

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی سطح اینترلوکین 18 در بزاق بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن قبل و بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

چکیده پروتکل

چکیده

پریدونتیت یک بیماری عفونی است که با عدم تعادل سایتوکاینی مرتبط است. اینترلوکین 18 بیومارکری است که عمل آنتی اکسیدانی دارد. درمان غیرجراحی یک شیوه درمانی است که روی فاکتورهای اتیولوژیک بیماری اثرگذار است. هدف این مطالعه بررسی تغییرات غلظت اینترلوکین 18 بزاق پس از درمان غیر جراحی در بیماران مبتلا به بیماری پریدونتال و افراد سالم از نظر پریدونتال می باشد. معیارهای ورود به مطالعه وجود بیماری پریدونتیت متوسط تا شدید خواهد بود و بیماران با بیماری های سیستمیک از مطالعه خارج می شوند. مطالعه روی 25 بیمار مبتلا به بیماری پریدونتیت و 25 فرد سالم به عنوان گروه کنترل انجام می شود. مداخله شامل جرم گیری و تسطیح سطح ریشه است که قبل و پس از آن نمونه گیری از بزاق انجام می شود. تغییر در غلظت این سایتوکاين مورد انتظار است.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/04/05, 1392/01/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/23, 1393/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سطح اینترلوکین 18 در بزاق بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن قبل و بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اینترلوکین 18 در بیماری پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به پریدونتیت متوسط تا شدید؛ افراد سالم از نظر پریدونتال معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که طی 3 ماه گذشته برایشان درمان پریدونتالی انجام شده یا آنتی بیوتیک مصرف کرده اند؛ بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک (نظیر دیابت ملیتوس، آسم)؛ مبتلایان به خشکی دهان و هرگونه بیماری غدد بزاقی؛ کمتر از 20 دندان باقیمانده؛ مصرف داروهای اثرگذار بر میزان ترشح بزاق (نظیر داروهای خواب آور) و یا تغییر دهنده های سیستم ایمنی؛ استفاده از پرتز ثابت یا متحرک؛ حاملگی؛ شیردهی؛ عفونت حاد؛ نقص سیستم ایمنی؛ تاریخچه رادیوتراپی یا شیمی درمانی؛ هرگونه شرایطی که نیاز به پیش درمانی با آنتی بیوتیک قبل از اعمال دندانپزشکی داشته باشد

سن

از سن 63 ساله تا سن 43 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404133795N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/02, 23-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/02, 2014-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله یوسفی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 1374 61 98+

آدرس ایمیل

yousefimanesh@umsha.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته پس از نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشاهده
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید حسین دیده‌وری
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه علوم

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

گلستان، معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۲/۰۲, 2013-02-20

کد کمیته اخلاق

ETH-687

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان نمونه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

U-91237

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمود جهانگیر نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5168 1320 61 98+

فکس

ایمیل

www.mahjahan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

حجت اله یوسفی منش

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

5168 1320 61 98+

فکس

ایمیل

hoijjatyoosefi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی