پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر جرمگیری بر وضعیت پریودنتال بیماران همودیالیزی و سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اندازه گیری میزان بهبودی وضعیت پریودنتال پس از جرمگیری در افراد دیالیزی و مقایسه آن با میزان بهبودی در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل(30 نفر از افراد سالم مبتلا به پریودنتیت مزمن تا شدید)، یک سو کور به صورتی که بیماران از طراحی و هدف مطالعه آگاه نیستند. پس از تهیه لیستی از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه، با نرم افزار excel سی نفر به طور انتخابی برای هر گروه انتخاب شدند(در مجموع شصت نفر). تعداد نمونه ها با فرمول مقایسه ی میانگین و با نگاه بر مطالعه طبیب زاده نوری(1385) انتخاب شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، ابتدا ۳۰ بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن که از لحاظ سیستمیک سالم بودند(گروه شاهد) و ۳۰ بیمار دیالیزی مبتلا به پریودنتیت مزمن(گروه مورد) در دو گروه جداگانه قرار گرفتند و پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند. پس از آموزش بهداشت و زمانی که PI (ایندکس پلاک دندانی) زیر 30% بود ، در هر کدام از دو گروه معاینه پریودنتال جهت تعیین میزان شاخص هایPD (عمق پاکت لثه) ،CAL(از دست رفتن چسبندگی بالینی) انجام شد. سپس هر کدام از دو گروه درمان پریودنتال غیر جراحی(جرمگیری) را دریافت کردند. معاینات پریودنتال پس از ۴ و۸ هفته دوباره تکرار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد باید نیاز به درمان جرم گیری داشته باشند(وجود پریودنتیت متوسط تا پیشرفته) وضعیت انعقادی مناسب داشتن حداقل یک دندان مولر در هر فک و یک دندان پرمولر اول در هر فک و دو دندان قدامی در هر کدام از فکین داشتن حداقل 1 ناحیه با عمق پاکت mm3 و بیشتر در حداقل 2 کوادرانت از دهان

گروه‌های مداخله

افراد تحت درمان همودیالیز و مبتلا به پریودنتیت مزمن افراد از لحاظ سیستمیک سالم و مبتلا به پریودنتیت مزمن مداخله جرمگیری و آموزش بهداشت است

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر از دست رفتن چسبندگی کلینیکی لثه عمق پروبینگ پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190422043346N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نقوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3462 3647

آدرس ایمیل

alingv94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر جرمگیری بر وضعیت پریودنتال بیماران همودیالیزی و سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جرم گیری بر افراد دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال وجود INR کمتر از 4 داشتن حداقل یک مولر یک پرمولر و دو دندان قدامی در هرکدام از فکین داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت 3 میلیمتر و بیشتر در حداقل 2 کوادرانت از دهان وجود یک ناحیه با اتچمنت لاس بیشتر از 2 میلیمتر پلاک ایندکس زیر 30درصد هم اکنون تحت درمان دیالیز باشند و دارا بودن حداقل سابقه ی سه ماه دیالیز (برای گروه مورد) در دسترس بودن افراد و رضایت کتبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری دریافت درمان جرمگیری در 6 ماه گذشته وجود بیماری سیستمیک تاثیرگذار در وضعیت پریودنتال مصرف سیگار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از ثبت‌نام بیماران و قرار گرفتن آنها در گروه‌های اختصاصی خویش،درمان جرم گیری(scalling & root planning) را توسط یک کلینیسین دریافت می کنند. تمامی محاسبات در روز درمان(پیش از شروع درمان)، هفته‌های 4و8 بعد از درمان توسط یک کلینیسین دیگر انجام می شود که این کلینسین هیچ گونه اطلاعاتی درباره‌ی ماهیت درمان‌های دریافتی توسط بیمار ندارد
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
0000000000
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1397.326

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
Z49.01
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال WHO به میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد
از دست دادن چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال WHO به میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله و کنترل: جرم گیری و آموزش بهداشت. پیش از شروع درمان، بیماران تحت آموزش بهداشت یکسان قرار داده شد و ازآنها خواسته شد از نخ دندان برای تمیز کردن سطوح بین دندانی استفاده نموده و پس از آن روزی دو بار از مسواک Soft 35 و خمیر دندان استفاده نمایند.یک هفته بعد، تمامی محاسبات روی دندان‌ها (6 ناحیه در هر دندان شامل مزیوباکال میدباکال دیستوباکال مزیولینگوال مید لینگوال و دیستولینگوال) انجام شد. محاسبات بالینی شامل تعیین عمق پروبینگ پاکت (PPD) وتعیین حد چسبندگی بالینی (CAL) برحسب میلی‌متر در 6 ناحیه از دندانهای رمفورد(دندان های 16 , 21 , 24 , 36 , 41 , 44) انجام شد. سپس نمونه ها درمان جرمگیری را دریافت کردند. جرم گیری عملی است که طی آن بقایای کلکلوس و تکه هایی از سمنتوم آلوده، از روی ریشه برداشته می شود تا یک سطح صاف ، سخت و عاری از آلودگی ایجاد شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماران خاص بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، نبش بهشتی3
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 56 3221 3595
ایمیل
azizi.m@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری دانشگاه علوم پشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
ردیف بودجه
3550000 ریال
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک فاز3، خ فروردین10، پلاک38
شهر
فریمان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3462 3647
ایمیل
alingv94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک فاز3، خ فروردین10، پلاک38
شهر
فریمان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 51 3462 3647
ایمیل
alingv94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی نقوی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک فاز3، خ فروردین10، پلاک38

شهر

فریمان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 51 3462 3647

ایمیل

alingv94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر گونه استفاده و آنالیز از داده های این مطالعه مجاز و بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

alingv94@gmail.com 09024926756 علی نقوی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست داده ها در کمتر از سه روز برای متقاضی ایمیل می شود.

سایر توضیحات