

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور رشد (PRGF) به همراه ژل مت فورمین 1% در درمان ضایعات داخل استخوانی دو دیواره ی پریدنتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین اثر پلاسمای غنی از عامل رشد به همراه ژل مت فورمین 1% در درمان ضایعات داخل استخوانی دو دیواره ی پریدنتال

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، چهار گروه، دارای گروه کنترل، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی مراجعه کنندگان به بخش پریدنتیکس دانشکده ی دندانپزشکی بابل که برای درمان پریدنتیت مزمن ارجاع داده شده اند انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت تصادفی انجام شده و برای هر گروه درمانی 6 نمونه و در مجموع 24 ضایعه ی داخل استخوانی در نظر گرفته می شود. دو سویه کور، شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی نتایج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن حداقل 18 سال 2. وجود بیماری پریدنتیت مزمن همراه با ضایعات داخل استخوانی دو دیواره 3. پلاک ایندکس مشابه (زیر 15%) 4. توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان 5. امضای فرم رضایت نامه ؛ معیارهای عدم ورود: 1. بارداری 2. وجود مشکلات انعقادی 3. استفاده از داروهای دارای تداخل با عملکرد پلاکت (NSAIDs) 4. استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم (کورتیکواستروئید، ضد سرطان) 5. هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پریدنتال است. 6. لرزی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی 7. بیماری عفونی فعال (هپاتیت، سل و ایدز)

گروه های مداخله

گروه اول (دبریدمان به تنهایی) ، گروه دوم (دبریدمان و استفاده از ژل مت فورمین 1%، گروه سوم) دبریدمان و قرار دادن PRGF، گروه چهارم (دبریدمان و قرار دادن PRGF و مت فورمین 1%)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح عمودی اتصالات کلینیکی ایندکس لثه ای عمق پروبینگ عمودی نتایج رادیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100427003813N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2018, 1397/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2018, 1397/02/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2018, 1397/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, 1396/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, 1396/07/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی و رادیوگرافیک استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور رشد (PRGF) به همراه ژل مت فورمین 1% در درمان ضایعات داخل استخوانی دو دیواره ی پریدنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از پلاسمای غنی از فاکتور رشد (PRGF) به همراه ژل مت فورمین 1% در درمان ضایعات داخل استخوانی پریدنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

vertical clinical attachment level

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

در اطراف هر دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

gingival index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

در اطراف هر دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای sillness and loe

3

شرح متغیر پیامد

(VPD)vertical probing depth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بلافاصله قبل از جراحی، 3 و 6 ماه بعد از جراحی

در اطراف هر دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

متغیرهای رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تکنیک موازی و با استفاده از سنسور دیجیتال PSP سایز 2

(Soredex.Helsinki-finland) و با کمک فیلم نگهدارنده

Rinndentsply

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 18 سال وجود بیماری پریودنتیت مزمن همراه با ضایعات داخل استخوانی دو دیواره پلاک ایندکس مشابه (زیر 15%) توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان امضای فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود مشکلات انعقادی استفاده از داروهای دارای تداخل با عملکرد پلاکت NSAIDS استفاده از داروهای دارای تداخل با ترمیم زخم (کورتیکواستروئید، ضد سرطان) الرژی شناخته شده به مواد مصرفی در جراحی بیماری عفونی فعال (هیپاتیت، سل و ایدز) هر نوع بیماری موضعی یا سیستمیک که دارای منع تجویز درمان پریودنتال است.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه درمانی هستند آگاهی ندارند. فرد ارزیابی کننده ی نتایج فردی متفاوت از مراقبت کننده از بیمار میباشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل e

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۰۷, 2017-07-29

کد کمیته اخلاق

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی اول: دبیردما با جراحی فلپ به همراه ژل مت فورمین 1%

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دبیردما با جراحی فلپ همراه با فاکتور رشد مشتق از پلاکت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دبیردما با جراحی فلپ به همراه ژل مت فورمین 1% و فاکتوررشد مشتق از پلاکت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دبیردما با جراحی فلپ به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپروتولوژی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

شبنم خلیفه زاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

shabnam.kh63ii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جتاییان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

niloofar jenabian

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7918 3220 11 98+

ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جتاییان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
7918 3220 11 98+
ایمیل
shabnam.kh63ii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
7918 3220 11 98+
ایمیل
n.jenabian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شبنم خلیفه زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی