پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی بالینی لیزر Er,Cr:YSGG و تسطیح ریشه در درمان بیماران با پریودنتیت خفیف تا متوسط : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی پارامترهای کلینیکی متعاقب کاربرد لیزر اربیوم یگ در مقایسه با روش اولتراسونیک برای انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سویه کور تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
۱۵ بیمار از مراجعین به بخش پریودانتیکس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان به صورت تصادفی انتخاب خواهد شد . برای هر دو نیم فک بیماران درمان SRP انجام خواهد شد . سپس لیزر در سمت مداخله استفاده خواهد شد. به منظور کور سازی شرکت کننده در سمت کنترل لیزر به صورت خاموش استفاده خواهد شد. یک و سه ماه پس از درمان پارامتر های : شاخص پلاک - عمق پروب - BOP - CAL و میزان تحلیل لثه توسط فرد نا آگاه از مداخله انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عدم ابتلا به بیماری سیستمیک - عدم بارداری و شیردهی - عدم استفاده از سیگار و محصولات تنباکو - عدم استفاده از انتی بیوتیک سیستمیک حداقل 6 ماه قبل ، حین و 12 ماه بعد از درمان
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل برای بیماران تنها درمان SRP صورت می گیرد. در گروه مداخله برای بیمارن درمان SRP به همراه استفاده از لیزر صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک؛ خونریزی حین پروبینگ؛ از دست رفتن چسبندگی؛ عمق پروب ؛ تحلیل لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180122038475N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه انصاری مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 1814
آدرس ایمیل
ansarimoghadam@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی لیزر Er,Cr:YSGG و تسطیح ریشه در درمان بیماران با پریودنتیت خفیف تا متوسط : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر لیزر Er,Cr:YSGG و SRP در درمان بیماران با پریودنتیت خفیف تا متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 40 سال پریودنتیت خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر نوع بیماری سیستمیک بارداری و شیردهی مصرف محصولات تنباکو

استفاده از آنتی بیوتیک از 6 ماه قبل تا 12 ماه بعد از درمان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

مطالعه به صورت Split mouth بوده و هر نیم فک بیمار یک نمونه در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه که به صورت Split mouth انجام خواهد شد برای هر دو نیم فک بیمار درمان SRP به کمک دستگاه التراسونیک انجام شده و سپس برای نیم فک مداخله از لیزر استفاده خواهد شد . لیزر در نیم فک کنترل خاموش خواهد بود. ارزیابی بیماران در جلسات بعدی توسط فردی صورت می گیرد که از نیم فک کنترل و مداخله آگاهی 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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - بلوار جنت ـ پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.184

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

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - یک ماه پس از درمان - سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - یک ماه پس از درمان - سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

اتچمنت لاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - یک ماه پس از درمان - سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

4

شرح متغیر پیامد

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - یک ماه پس از درمان - سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان - یک ماه پس از درمان - سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح ریشه و تابش لیزر
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح ریشه بدون تابش لیزر
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری مقدم
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1814
ایمیل
ansarimoghadam@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان ـ بلوار جنت ـ پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3342 5765
ایمیل
nmbakhsha@zdmv.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادیا طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
nadia.taheri20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی - کوی تیر اندازی - دانشکده دندانپزشکی
زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن

+98 54 3329 5715
ایمیل
ansarimoghadam@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نادیا طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
nadia.taheri20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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