

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان غیر جراحی پریدونتال بر غلظت Pentraxin-3 در مایع شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر درمان غیر جراحی پریدونتال بر غلظت Pentraxin 3 در مایع شیار لثه ای بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن است.

طراحی

گروه کنترل شامل 25 فرد سالم با رنج سنی 25-50 سال بدون سابقه پریدونتیت می باشد. گروه بیمار شامل 25 فرد با رنج سنی 25-50 سال دارای پریدونتیت مزمن می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مایع شیار لثه افراد گروه کنترل و بیمار که از بین مراجعه کنندگان به بخش پریدونتولوژی دانشگاه علوم پزشکی قزوین انتخاب می شوند با استفاده از پریو پیپر جهت تعیین میزان pentraxin-3 انجام می گیرد. در گروه بیمار نمونه گیری مجدد مایع شیار لثه از همان ناحیه شش هفته بعد از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه انجام می گیرد. تمامی نمونه ها به صورت کدبندی شده و blind به آزمایشگاه ارسال می گردند. میزان 3-pentraxin در مایع شیار لثه با استفاده از enzyme-linked immunosorbent assay تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه کنترل شامل 25 نفر از افراد سالم با رنج سنی 25-50 سال بدون سابقه پریدونتیت می باشد. گروه پریدونتیت مزمن شامل 25 فرد با رنج سنی 25-50 سال مبتلا به پریدونتیت مزمن می باشد. در صورت وجود شرایط سیستمیک مانند بیماری های تنفسی و کاردیو واسکولار، دیابت، HIV، کموتراپی، حاملگی یا شیردهی و در صورت دریافت آنتی بیوتیک و یا سایر دارو درمانی ها و یا دریافت درمان های پریدونتال در طی 6 ماه گذشته و افراد سیگاری و نیز افراد مبتلا به بیماری عفونی و یا دارای علائم عفونت از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در گروه بیمار انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه غلظت 3-pentraxin گروه کنترل و بیمار قبل از درمان ؛
مقایسه غلظت 3-pentraxin افراد بیمار قبل و 6 هفته بعد از درمان ؛
مقایسه غلظت 3-pentraxin گروه کنترل و بیمار 6 هفته بعد از درمان؛
مقایسه شاخص های پریدونتال و یافته های آزمایشگاهی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044253N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب سمیعی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3335 28 98+

آدرس ایمیل

m.samieifar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-20, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان غیر جراحی پریدونتال بر غلظت 3-Pentraxin در مایع

شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

غلظت Pentraxin-3 در مایع شیار لثه ای
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی 50- 25 سال افراد مبتلا به پریودنتیت متوسط (گروه بیمار)
افراد بدون سابقه پریودنتیت (گروه کنترل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شرایط سیستمیک مانند بیماری های تنفسی و کاردینو
واسکولار، دیابت، HIV، کموتراپی، حاملگی یا شیردهی دریافت آنتی
بیوتیک و یا سایر دارو درمانی ها در طی 6 ماه گذشته افراد سیگاری
افراد مبتلا به بیماری عفونی و یا دارای علایم عفونت دریافت درمان
های پریودنتال در طی 6 ماه گذشته

سن
از سن 25 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
حجم نمونه تحقق یافته: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین.

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1396/04/19, 2017-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.188

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت متوسط جنرالیزه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح pentraxin-3 در مایع شیار لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه

نحوه اندازه گیری متغیر

enzyme-linked immunosorbent assay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

به بیماران آموزش بهداشت به صورت (روش Rolling دوبار در روز)
داده می شود. درمان های فاز اول که شامل scaling & root
planing می باشد در طی دو جلسه با فاصله یک هفته با استفاده از
وسایل دستی و اولتراسونیک، برای بیماران گروه پریودنتیت انجام می
شود. هیچگونه آنتی بیوتیک یا ماده ی ضد التهاب برای بیماران تجویز
نمی گردد. ارزیابی مجدد بعد از 6 هفته از جلسه دوم جرم گیری در
بیماران مبتلا به پریودنتیت انجام می شود. پارامترهای کلینیکی ثبت می
شود و نمونه برداری مجدد از مایع شیار لثه همان ناحیه صورت می
گیرد. کلیه مراحل توسط یک فرد انجام می گیرد. دو هفته بعد از جلسه
دوم جرم گیری، بیماران recall می شوند و میزان همکاری آنها در
رابطه با بهداشت دهان ارزیابی می گردد و پروفیل اکسی بالای لثه ای
انجام می گیرد. جمع آوری مایع شیار لثه در بیماران توسط
periopaper صورت می گیرد. نوار کاغذی با دقت در شیار لثه وارد می
شود و برای مدت 1 دقیقه در محل نگه داشته می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتولوژی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

مهتاب سمیعی فر

آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
3061 3335 28 98+
ایمیل
m.samieifar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
3061 3335 28 98+
فکس
3066 3335 28 98+
ایمیل
dentistry@qums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، بن بست صدف، پلاک 19، طبقه 2
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413885400
تلفن
1408 3335 28 98+
فکس
ایمیل
m.samieifar@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهتاب سمیعی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، بن بست صدف، پلاک 19، طبقه 2
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413885400
تلفن
1408 3335 28 98+
فکس
ایمیل
m.samieifar@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهتاب سمیعی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، بن بست صدف، پلاک 19، طبقه 2
شهر

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413885400
تلفن
1408 3335 28 98+
فکس
ایمیل
m.samieifar@qums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)