

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از آب حاوی ازن در درمان غیر جراحی بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از آب حاوی ازن در درمان غیر جراحی بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

طراحی

مطالعه کار آزمایی (فاز 2) با گروه های موازی و دارای گروه کنترل بالینی تصادفی دو سوکور بر روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوکور بر روی ۳۰ بیمار مراجعه کننده به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل می باشد. ابتدا کلینیسین اول بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه قرار می دهد. پارامترهای کلینیکی توسط کلینیسین دوم (نسبت به گروه بندی افراد کور است) اندازه می شود و جرمگیری توسط کلینیسین سوم (کور می باشد) صورت می گیرد. اندازه گیری مجدد پارامترها نیز توسط کلینیسین دوم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به پریدونتیت مزمن با شدت کم تا متوسط شرایط عدم ورود به مطالعه: استفاده از سیگار و ...

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه جرمگیری با آب حاوی ازن، جرمگیری شامل دبریدمان کامل جرم های فوق لثه ای و زیر لثه ای می باشد و با دستگاه اولتراسونیک انجام می شود. جرم گیری به صورت کامل در طی ۲ جلسه با فاصله ۱ هفته و در هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه صورت می گیرد. جلسات پیگیری ۴ هفته، ۸ هفته بعد از مرحله دوم درمان صورت می گیرد. در هر جلسه وضعیت پریدونتال بیمار بوسیله اندازه گیری عمق پاکت پریدونتال؛ میزان اتصالات لثه ای و شاخص لثه ای ارزیابی می شود. گروه کنترل: گروه جرمگیری با آب معمولی (دارونما)، جرمگیری شامل دبریدمان کامل جرم های فوق لثه ای و زیر لثه ای می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت پریدونتال؛ میزان از دست رفتن اتصالات؛ شاخص لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090311001760N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۶ , 17-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 3236 11 98+

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آب حاوی ازن در درمان غیر جراحی بیماران

مبتلا به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب حاوی ازن در جرمگیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی ۷۰-۲۰ سال ابتدا به پریودنتیت مزمن با شدت کم تا متوسط بیماران با شاخص پلاک اولری کوچکتر یا مساوی ۲۰ شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استفاده از سیگار بارداری، شیردهی هر گونه بیماری سیستمیک مثل هایپرتیروئیدسم، آنمی شدید، میاستنی شدید، مسمویت حاد با الکل، انفارکتوس میوکارد اخیر، خونریزی فعال و ... بیماران که در طی ۶ ماه گذشته درمان جراحی و یا غیر جراحی و یا آنتی بیوتیک تراپی دریافت کردند. افراد منع شده جهت استفاده از دستگاه اولترا سونیک (شامل: افراد مبتلا به بیماری های مسری و نقص در سیستم ایمنی، افراد در معرض خطر بیماری های تنفسی)

استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1397.014

بیماری های (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
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از جرم گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

2
شرح متغیر پیامد
از دست رفتن اتصالات
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از جرم گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

3
شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا مطالعه، ۴ و ۸ هفته بعد از جرم گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه جرم گیری با آب حاوی ازن، جرم گیری شامل دبریدمان کامل جرم های فوق لثه ای و زیر لثه ای می باشد و با دستگاه اولتراسونیک (دی تی ای دی هفت؛ ساخت ایران؛ شرکت ازن سازان پاسارگاد؛ ازن ژنراتور اس اس هشت) انجام می شود. جرم

سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
ابتدا کلینیسین اول بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه قرار می دهد. سپس پارامتر های کلینیکی توسط کلینیسین دوم که نسبت به گروه بندی افراد کور است، اندازه گرفته می شود. جرم گیری توسط کلینیسین سوم که نسبت به گروه بندی بیماران کور می باشد، صورت می گیرد. پر کردن آب مخزن دستگاه جرم گیری توسط کلینیسین اول که از گروه بندی ها مطلع است صورت گرفته و کلینیسین سوم که جرم گیری را انجام می دهد از نوع آب داخل مخزن مطلع نمی باشد. اندازه گیری مجدد پارامتر ها در جلسات پیگیری نیز توسط کلینیسین دوم که همچنان کور است، انجام می شود.

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

گیری به صورت کامل در طی ۲ جلسه با فاصله ۱ هفته و در هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه صورت می گیرد. دستگاه اولتراسونیک (دی تی ای دی هفت) حاوی یک مخزن آب است با آب حاوی ازن شارژ می شود. با توجه به نیمه عمر ازن در آب، آب حاوی ازن درون مخزن دستگاه بعد ۲۰ دقیقه تعویض می شود. با توجه به مطالعات انجام شده ماکسیمم غلظت ایمن ازن در آب ۸ میلی گرم در لیتر است و غلظت مناسب انواع درمان های دندانپزشکی اعم از درمان های غیر جراحی پرپودنتال ۱.۵ میلی گرم در لیتر است. بعد از جرمگیری بیماران تحت آموزش بهداشت قرار گرفته تا بهداشت دهانی را رعایت کنند. جلسات پیگیری ۴ هفته، ۸ هفته بعد از مرحله دوم درمان صورت می گیرد. در هر جلسه وضعیت پرپودنتال بیمار بوسیله اندازه گیری عمق پاکت پرپودنتال؛ میزان اتصالات لثه ای و شاخص لثه ای ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه جرمگیری با آب معمولی، جرمگیری شامل دبیردما کامل جرم های فوق لثه ای و زیر لثه ای می باشد و با دستگاه اولتراسونیک (دی تی ای دی هفت) انجام می شود. جرم گیری به صورت کامل در طی ۲ جلسه با فاصله ۱ هفته و در هر جلسه به مدت ۴۰ دقیقه صورت میگیرد. دستگاه اولتراسونیک حاوی یک مخزن آب است با آب معمولی شارژ می شود. جهت همسان سازی، در طی درمان بیماران گروه کنترل نیز، آب معمولی درون مخزن بعد از ۲۰ دقیقه تعویض می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

موزان غفوری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9532 3219 11 98+

ایمیل

ghafourimojan@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47754

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.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

موزان غفوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-17745

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

ghafourimojan@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محدثه یزدان پناه

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی/ استادیار دانشکده دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

yazdanpanah.mohadese@com.yahoo

آدرس صفحه وب

<https://dentistry.mubabol.ac.ir>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نرگس قلی زاده پاشا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مدیریت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

0981132190578

ایمیل

nghpasha@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.mubabol.ac.ir>

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