پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از آب حاوی ازن در درمان غیر جراحی بیماران مبتلا به پریودنتیت 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 پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی بابل می باشد. ابتدا کلینیسین اول بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه قرار می دهد. پارامترهای کلینیکی توسط کلینیسن 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: ابتلا به پریودنتیت مزمن با شدت کم تا متوسط شرایط عدم ورود به مطالعه: استفاده از سیگار و ...
گروه‌های 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 4 هفته، 8 هفته بعد از مرحله دوم درمان صورت می گیرد. در هرجلسه وضعیت پریودنتال بیمار بوسیله اندازه گیری عمق پاکت پریودنتال؛ 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 پریودنتال؛ 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: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس قلی زاده پاشا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3236 2282
آدرس ایمیل
zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, 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 پریودنتیت 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 ابتلا 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 هایپرتیروئیدیسم، آنمی شدید، میاستنی شدید، مسمویت حاد با الکل، انفارکتوس میوکارد اخیر، خونریزی فعال و ... بیمارانی 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)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا کلینیسین اول بیماران را به صورت تصادفی در دو گروه قرار می دهد. سپس پارامتر های کلینیکی توسط کلینیسن دوم که نسبت به گروه بندی افراد کور است، اندازه گرفته می شود. جرمگیری توسط کلینیسین سوم که نسبت به گروه بندی بیماران کور می باشد، صورت می گیرد. پر کردن آب مخزن دستگاه جرمگیری توسط کلینیسین اول که از گروه بندی ها مطلع است صورت گرفته و کلینیسین سوم که جرمگیری 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 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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1397.014

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
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه، ۴و ۸هفته بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن اتصالات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه، ۴و ۸هفته بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه، ۴و ۸هفته بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح 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 (دی تی ای دی هفت؛ ساخت ایران؛ شرکت ازن سازان پاسارگاد؛ ازن ژنراتور اس اس هشت) 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. 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 8 میلی گرم در لیتر است و غلظت مناسب انواع درمان های دندانپزشکی اعم از درمان های غیر جراحی پریودنتال 1.5 میلی گرم در لیتر است. بعد از جرمگیری بیماران تحت آموزش بهداشت قرار گرفته تا بهداشت دهانی را رعایت کنند. جلسات پیگیری 4 هفته، 8 هفته بعد از مرحله دوم درمان صورت می گیرد. در هرجلسه وضعیت پریودنتال بیمار بوسیله اندازه گیری عمق پاکت پریودنتال؛ 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 دبریدمان 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

موژان غفوری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 9532

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

+98 11 3219 9592

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

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

موژان غفوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-17745

تلفن

+98 11 3219 9592

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 پریودنتولوژی/ 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
+98 11 3219 9592
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