پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کمکی لیزرNd:YAG در درمانهای جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کمکی لیزرNd:YAG در درمانهای جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، هرگروه 17 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در گروه بیماریهای دهان،فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهدشد. ارزیابی کننده پیامد ازنوع درمان بی اطلاع است. پروسه OFD کوادرانت در ابتدا انجام خواهد گرفت.دو هفته بعد،تابش لیزر Nd:YAG به لایه داخلی فلپ،انجام خواهد گرفت. در گروه آزمون پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در ابتدا انجام خواهد گرفت.دو هفته بعد تابش لیزر Nd:YAG به لایه داخلی فلپ،انجام خواهد گرفت. در گروه کنترل تمامی مراحل انجام شده برای گروه آزمون تکرار خواهد شد ، به استثنای اینکه در گروه کنترل تابش لیزر انجام نمی گیرد. در نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت،عمق پروبینگ،خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:ابتلا به پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط (attachment loss 3- 4 mm)،تمایل برای شرکت در مطالعه،سن بین 20-55 معیارهای خروج :داشتن هر گونه بیماری سیستمیکی و بیماری های ناتوان کننده که می تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر باشد،هر گونه درمانهای جراحی و غیر جراحی پریودنتال و آنتی بیوتیک تراپی که در طول 6 ماه گذشته انجام شده است ، بارداری، مصرف الکل، مصرف دخانیات در طی سه ماه گذشته، مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک در طی سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

دو گروه ارزیابی شامل گروه کنترل بصورت (open flap debridment(OFDو گروه تحت آزمایش بصورت(open flap debridment(OFD به همراه لیزر Nd:YAG خواهند بود

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت،عمق پروبینگ،خونریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200727048216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۹, 2020-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5968

آدرس ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی لیزرNd:YAG در درمانهای جراحی پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کمکی لیزرNd:YAG در درمانهای جراحی پریودنتال

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به پریودنتیت جنرالیزه متوسط مزمن(attachment loss 3- 4 mm) تمایل برای شرکت در مطالعه سن بین 20-55
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر گونه بیماری سیستمیکی و بیماری های ناتوان کننده که می تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر باشد هر گونه درمانهای جراحی و غیر جراحی پریودنتال و آنتی بیوتیک تراپی که در طول 6 ماه گذشته انجام شده است بارداری مصرف الکل مصرف دخانیات در طی سه ماه گذشته مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک در طی سه ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **17**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از جراحی،کوادرانت های انتخابی بصورت تصادفی(به وسیله شیر یا خط کردن یک سکه)به گروه کنترل و آزمایش اختصاص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جراحی توسط متخصص پریودانتیکس و لیزرتراپی توسط متخصص بیماری های دهان انجام خواهد شد.برای blind بودن افراد اندازه گیری کننده،اندازه گیری ها توسط دانشجو تحت نظارت متخصص پریودانتیکس صورت خواهد گرفت که از طرف درمان انجام گرفته برای کوادرانت ها بی اطلاع است.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت ژنرالیزه متوسط مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه،1 و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب Williams

2

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه،1 و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب Williams

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه،1 و 3 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب Williams

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در ابتدا انجام خواهد گرفت.دو هفته بعد تابش لیزر Nd:YAG به لایه داخلی فلپ،انجام خواهد گرفت. از لیزر Nd:YAG با طول موج 1064nm ،بازده متوسط4w ،انرژی در هر پالس mj80 ،قطر 600µm و نوک فایبراپتیک یکبار مصرف برای رساندن انرژی به ناحیه استفاده خواهد

شد. لیزر با بازده متوسط 4w با قرارگیری نوک فایبراپتیک بصورت pulse در عمق پاکت با اجتناب از تماس مستقیم آن روی دندان یا استخوان،است. بیمار درمانهای روتین آنتی بیوتیک را دریافت خواهد کرد.در نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت،عمق پروبینگ،خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پروسه OFD کوادرانت تحت کنترل در ابتدا انجام خواهد گرفت و بیمار درمانهای روتین آنتی بیوتیک بعد از جراحی را دریافت خواهد کرد. در نهایت تعیین و مقایسه فاصله محل اتصال سمان به مینا تا عمق پاکت،عمق پروبینگ،خونریزی حین پروبینگ اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5969

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5969

ایمیل

samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5969

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5969

ایمیل

eslamihosin56@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5969

ایمیل

eslamihosein56@yahoo.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