

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اولتراسونیک و لیزر اربیوم یگ بر تغییرات شاخص های کلینیکی لثه در بیماران مبتلا پریودنتیت مزمن متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

الف- هدف از این مطالعه بررسی پارامترهای کلینیکی متعاقب کاربرد لیزر اربیوم یگ در مقایسه با روش اولتراسونیک برای انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه حاضر به صورت غیر تصادفی و یک سو به کور انجام می پذیرد. به منظور محققى که شاخص ها را اندازه می گیرد، از نوع مداخله انجام شده بی اطلاع می ماند. معیارهای ورود: ابتدا به بیماری پریودنتیت مزمن متوسط، سن بالای 18 سال، نداشتن بیماری سیستمیک، عدم درمان بیماری پریودنتال در شش ماه گذشته. معیارهای خروج: انجام دیگر درمان های بیماری پریودنتال در دوره مطالعه. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط. حجم نمونه: 20 نفر می باشد. ب- مداخلات مطالعه: جرمگیری با 1- لیزر اربیوم یگ 2-روش اولتراسونیک ج- زمان مداخله: 01/03/1393 الی 01/06/1393 د - پیامدهای مطالعه: تغییر شاخص های کلینیکی لثه از جمله: پلاک ایندکس، عمق پاکت، خونریزی حین پروبینگ، از دست رفتن چسبندگی و اتصال کلینیکی و نهایتاً شاخص درد.

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اولتراسونیک و لیزر اربیوم یگ بر تغییرات شاخص های کلینیکی لثه در بیماران مبتلا پریودنتیت مزمن متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی شاخص های کلینیکی پریودنتال متعاقب جرمگیری و هموارسازی سطح ریشه با لیزر Er:YAG و روش اولتراسونیک در درمان پریودنتیت مزمن متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتدا به بیماری پریودنتیت مزمن متوسط؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک که روی نتیجه ی درمان تاثیر بگذارد؛ عدم بارداری؛ عدم درمان بیماری پریودنتال و عدم مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 6 ماه گذشته؛ عدم استعمال دخانیات؛ وجود حداقل دو دندان باعمق پروبینگ بیشتر از 4 میلی متر در دو کوادران. معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ عدم رعایت صحیح دستورالعمل های محققین، انجام درمان های دیگر و مصرف داروهای تاثیرگذار بر نتایج مطالعه در طول پژوهش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402164877N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2014, 1393/03/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2014, 1393/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت

پژوهشی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی.

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

392408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط

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 مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و دوازده هفته بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمره شاخص

2

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و دوازده هفته بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب نمودن و برحسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

انچمنت لاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و دوازده هفته بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب نمودن و برحسب میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و دوازده هفته بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب نمودن- واحد ندارد

5

شرح متغیر پیامد

مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دستگاه لیزر اربیوم یگ (فوتونا-فیدلیس پلاس لیوبلیانا-اسلونی) با

مشخصات زیر: طول موج 2490 نانومتر؛ سطح انرژی 160 میلی ژول

بر پالس؛ نرخ فرکانس پالس 10 هرتز؛ نوک فیبری چیزل شکل،

هندپیس مدل ار-او 14.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دستگاه جرمگیری اولتراسونیک (یو دی اس-کا 2012 ساخت گویلین
وودپیکر مدیکال انسترومنت کو) با مشخصات زیر: نیروی گردشی بیش
از 2 نیوتن؛ فرکانس لرزشی دستگاه 28 ± 3 کیلو هرتز؛ قدرت فشار
آب 1/0-5 بار.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
بیماری های لثه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت
پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
392408
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت
پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
بیماری های لثه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.

شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2825 1792 31 98+
فکس
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
بیماری های لثه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2825 1792 31 98+
فکس
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
بیماری های لثه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جابر یقینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لثه.
شهر
اصفهان

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کد پستی
8174673461
تلفن
2825 1792 31 98+
فکس
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)