

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه اثر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه به روش معمول نسبت به استفاده از لیزر در درمان پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه به روش معمول نسبت به استفاده از لیزر در درمان پریودنتیت مزمن

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد که در آن 16 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی سمت راست و چپ بیمار به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 65 سال، پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید، عمق پاکت ها 4 تا 7 میلیمتر بدون تخریب استخوان انگولار، شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی، هرگونه بیماری سیستمیک، مصرف تنباکو

گروههای مداخله

گروه مداخله: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه با استفاده از لیزر Er,Cr:YSGG با سر 1.5، RFTP5، وات، 30 هرتز، با زاویه کمتر از 15 و موازی محور طولی دندان گروه کنترل: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به روش معمول با استفاده از دستگاه جرمگیری پیزو الکتریک با سرقلم نوک تیز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عمق پاکت، سطح چسبندگی بالینی پاکت، تحلیل ریشه، شاخص پلاک، خونریزی لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N372

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 06-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۶, 2020-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه به روش معمول نسبت به استفاده از لیزر در درمان پریودنتیت مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر جرمگیری و تصحیح سطح ریشه به روش معمول نسبت به استفاده از لیزر در درمان پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی بالینی پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل ریشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 3 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال، پریودنتیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید، عمق پاکت ها 4 تا 7 میلیمتر بدون تخریب استخوان انگولار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی، هرگونه بیماری سیستمیک، مصرف تنباکو

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه‌کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برمی‌داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده داده‌ها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/08/03, 2020-10-24

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه با استفاده از لیزر Er,Cr:YSGG با سر 1.5، RFTP5، وات، 30 هرتز، با زاویه کمتر از 15 و موازی محور طولی دندان

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به روش معمول با استفاده از دستگاه جرمگیری پیرو الکتریک با سر قلم نوک تیز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

سحر همتیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sahar.hemmatian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سحر همتیان

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

sahar.hemmatian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ژانت مرادی

موقعیت شغلی

پریودنتولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.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

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
Janet_haghgoo@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان