پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین میزان اثربخشی انواع تکنیک های کنارزننده لثه شامل نخ،paste و لیزر بر شاخص های پریودنتال ،پس از قالبگیری پروتز ثابت: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی انواع تکنیک های کنارزننده لثه شامل نخ،paste و لیزر بر میزان خونریزی ، التهاب و تحلیل لثه و میزان پلاک پریودنتال ،پس از قالبگیری پروتز ثابت

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور ،60 دندان مولر اول ماگزیلا و مندیبل نیازمند بازسازی تاج که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و به مطب متخصص پروتز در کرمانشاه مراجعه می کنند به صورت تصادفی در گروه های مداخله قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

دندان های نیازمند بازسازی تاج به صورت تصادفی به 3 گروه مداخله تقسیم میشوند.درمان کلینیکی توسط یک متخصص پروتز با 10 سال سابقه کار،در مطب دندانپزشکی صورت خواهد گرفت.بر روی هر گروه از بیماران یکی از روش های کنار زننده لثه استفاده می شود.بیماران بعد 7 و 14 روز توسط متخصص دیگر و دانشجو مورد ارزیابی قرار می گیرند.این مطالعه سه سوکور است و تنها متخصصی که رستوریشن ها را جایگذاری میکند از گروه تخصیص یافته به هرکدام از بیماران اطلاع دارد و ارزیابی کننده پیامدها،بیماران و آنالیزکننده داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1-بیمارانی که نیاز به بازسازی دندان مولر اول ماگزیلا یا مندیبل داشته باشند2-دندان مقابل در اکلوژن فانکشنال باشد و حداقل یک تماس پروگزیمال دندان مجاور باشد3-عمق کلینیکی سالکوس بین 2 تا 3 میلی متر و بیوتایپ لثه ای ضخیم را داشته باشند4-سیگاری نباشند5-بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پریودنتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد.)6-حاضر به شرکت در مطالعه ما و امضای رضایت نامه (ضمیمه1) باشند.شرایط خروج:1-سابقه جراحی پریودنتال باشد2-موبیلیتی در دندان وجود داشته باشد3-مصرف داروهای موثر بر پریودنشیوم4-بیمارانی که بیماری سیستمیک داشته باشند.

گروه‌های مداخله

1-لثه کنار زده شده با نخ 2-لثه کنار زده شده با paste . 3-لثه کنار زده شده با لیزر

متغیرهای پیامد اصلی

تحلیل-ایندکس پلاک-ایندکس لثه ای-ایندکس خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160213026538N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,07-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,07-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۸ ,2021-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت مرادپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3729 6910

آدرس ایمیل

h.moradpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۳ ,2021-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۳ ,2021-05-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین میزان اثربخشی انواع تکنیک های کنارزننده لثه شامل نخ،paste و لیزر بر شاخص های پریودنتال ،پس از قالبگیری پروتز ثابت: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین میزان اثربخشی انواع تکنیک های کنارزننده لثه شامل نخ،paste و لیزر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیاز به بازسازی دندان مولر اول ماگزیلا یا مندیبل داشته باشند دندان مقابل در اکلوژن فانکشنال باشد و حداقل یک تماس پروگزیمال دندان مجاور باشد عمق کلینیکی سالکوس بین 2 تا 3 میلی متر و بیوتایپ لثه ای ضخیم را داشته باشند سیگاری نباشند بهداشت دهان قابل قبول و سلامت پریودنتال(پلاک ایندکس و BOP باید قبل از درمان پروتزی زیر 20% باشد.) حاضر به شرکت در مطالعه ما و امضای رضایت نامه (ضمیمه1) باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی پریودنتال باشد موبیلیتی در دندان وجود داشته باشد مصرف داروهای موثر بر پریودنشیوم بیمارانی که بیماری سیستمیک داشته باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی، پس از تعیین 60 دندان پایه ی مولر اول ماگزیلا و مندیبل بر مبنای محاسبات آماری،20 کارت برای گروه نخ و 20 کارت برای گروه paste و 20 کارت برای گروه لیزر در یک ظرف قرعه کشی قرار خواهد گرفت و سپس کارت ها به صورت تصادفی و بدون جایگزینی از ظرف خارج و توالی ایجاد شده ثبت خواهد شد. سپس 60 پاکت نامه تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری خواهند شد.به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت.در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تنها متخصص پروتزی که روش کنار زدن لثه را انجام می دهد از گروه تخصیص یافته به هرکدام از بیماران اطلاع دارد و ارزیابی کننده های پیامد(متخصص پروتز دیگر و دانشجویی که نقش ارزیابی دارد) از گروه بیماران اطلاعی ندارند. شرکت کنندگان در مطالعه، با آگاهی یافتن از یکسان بودن هزینه ها و فواید ومضرات کلینیکی شیوه ها بر اساس مطالعات و امضای آگاهانه رضایت نامه نسبت به گروه خود کور هستند.آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعی از داده های هر گروه ندارد.قابل ذکر است ،این سه پس از جایگذاری توسط متخصص از لحاظ ظاهری با یکدیگر تفاوتی نداشته لذا انجام مطالعه به صورت دو سو کور ممکن می باشد.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی، معاونت تحقیقات وفناوری، کمیته اخلاق

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک های کنارزننده لثه؛ قالبگیری پروتز ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک هفته و دوهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رفرنس اسکن شده در جلسه اول

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول،بعد از یک و دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس لثه ای

3

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول،بعد از یک و دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلاک ایندکس

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول،بعد از یک و دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لثه کنار زده شده با paste
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: لثه کنار زده شده با لیزر
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: لثه کنار زده شده با نخ
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی دکتر مرادپور
نام کامل فرد مسوول
هدایت مرادپور
آدرس خیابان
خیابان دبیراعظم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713739988
تلفن
+98 83 3729 6910
ایمیل
hedaiat.mpradpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
rkhodarahmi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
alinaeemi420@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هدایت مرادپور
موقعیت شغلی
دانشیار گروه پروتزهای دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی، بخش پروتز
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3729 6910
فکس
+98 83 3729 1335
ایمیل
h.moradpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67139546581
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
alinaeemi420@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