

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر هیالورونیک اسید بر نتایج درمان جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هیالورونیک اسید بر نتایج درمان جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 24 بیمار. تصادفی سازی این مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود که با نرم افزار Random Allocation تخصیص تصادفی صورت میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک سو کور، 24 بیمار مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید، که جهت دریافت درمان های پریدونتال، به بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد، مراجعه می کنند، بصورت تصادفی انتخاب شده و مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از نظر سیستمیک سالم باشند، حداقل 5 دندان در هر کوادرنات فک بالا داشته باشند، مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید باشند. فاقد آلرژی به هیالورونیک اسید باشد. همچنین بیماران نباید تحت درمان ارتودنسی باشند و در 6 ماه گذشته نیز دهانشویه استفاده نکنند.

گروه های مداخله

در یک کوادرنات ژل تزریق میشود و کوادرنات دیگر گروه شاهد میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تجمع پلاک در اطراف دندان؛ خونریزی به دنبال تحریک؛ میزان از دست رفتن چسبندگی لثه؛ فاصله مارژین لثه تا عمق پاکت پریدونتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2022، 1400/10/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

1400/10/19، 09-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/10/19، 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 3620 35 98+

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/20، 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/01، 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیالورونیک اسید بر نتایج درمان جرم گیری و تسطیح سطح

ریشه، در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیالورونیک اسید بر نتایج درمان جرم گیری و تسطیح سطح

ریشه، در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید باشند. حداقل 5 دندان در هر

کوادرنات فک بالا داشته باشند، فاقد آلرژی به هیالورونیک اسید باشند.

بیماران نباید تحت درمان ارتودنسی باشند و در 6 ماه گذشته نیز

دهانشویه استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مصرف کننده سیگار بیماری فشار خون بیماری سیستمیک
مزمّن از جمله دیابت و آلرژی، بیمارانی که در 6 ماه گذشته تحت درمان
پریودنتال یا آنتی بیوتیک بوده اند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر یک از بیماران دارای پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید، که جهت درمان پریودنتال به بخش پرودانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند و شرایط ورود لازم به مطالعه را دارند، یک کد تعریف کرده و این کد ها را در نرم افزار Random Allocation وارد خواهیم کرد. سپس با استفاده از نرم افزار بصورت تصادفی 36 کد را در دو گروه 18 جهت ورود به مطالعه انتخاب میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یزد

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8916147860

تاریخ تایید

1400/08/04, 2021-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

2

شرح مداخله

پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی خونریزی به دنبال پروبینگ در کل دهان و اندازه گیری

درصد آن

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ی وجود پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان پریودنتال غیر جراحی و استفاده از ژل هیالورونیک 1% بصورت زیر لثه ای برای دو بار با فاصله ی یک هفته در نیم فک سمت راست مگزبلا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام درمان پرودنتال غیر جراحی
طبقه بندی
درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
میلا عیدی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915839985
تلفن
2623 3621 35 98+
ایمیل
miladeidy1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
میلا عیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان طوی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تلفن
1323 3830 35 98+
ایمیل
miladeidy1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی محمودی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915839985
تلفن
2623 3621 35 98+
ایمیل
miladeidy1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
میلا عیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امیرکبیر، خیابان طوی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916147860
تلفن
1323 3830 35 98+
ایمیل
miladeidy1372@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
میلا عیدی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

miladeidy1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ایمیل، تماس تلفنی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

میلاد عیدی 09919635479.miladeidy1372@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فرستادن ایمیل داده‌ها منتقل می‌شود

سایر توضیحات