

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان بر میزان سایتوکاین های IL23 و IL17 سرمی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هدف روش ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان حذف یا کاهش سریع تمام پاتوژنهای اوروفارنژیال است. هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر این روش بر میزان IL-17,23 سرمی در بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا پیشرفته است. مواد و روشها: 33 بیمار مبتلا به پریودنتیت متوسط تا پیشرفته سالم از لحاظ پزشکی و بدون تاریخچه دارودرمانی و مصرف سیگار به طور تصادفی وارد مطالعه شدند. نمونه های خونی بیماران قبل از درمان گرفته شد. جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، ضد عفونی زبان، شستشوی دهان و زیر لثه انجام گرفت. نمونه خونی دوم 2 هفته بعد از درمان گرفته شد. نمونه ها بروس ELISA از نظر میزان IL-17, 23 سرمی بررسی شدند.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-06, ۱۳۸۹/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-03-06, ۱۳۸۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان بر میزان سایتوکاین های IL23 و IL17 سرمی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان بر میزان سایتوکاین های IL23 و IL17 سرمی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- بیماران با محدوده سنی 25 تا 70 سال
2- داشتن حداقل 12 دندان (بدون در نظر گرفتن مولرهای سوم و دندانها با اپلاینس ارتودنسی ، بریج ها، کراون ها و ایمپلنت) 3-
تشخیص پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته با وجود حداقل چهار دندان که depth Probing بالای 4mm دارند و با از دست رفتن چسبندگی کلینیکی 3 میلی متر و حضور علائم رادیوگرافیک تحلیل استخوان انتخاب می شوند. 4- داشتن رضایت آگاهانه معیارهایی که باعث حذف افراد از مطالعه می شود (1: exclusion criteria-
بیماران با کنترا اندیکاسیون جراحی یا بی حسی موضعی یا جرم گیری
2- ابتلا به بیماریهای سیستمیک (مثل دیابت ملیتوس، کانسر، ایدز،
بیماریهای متابولیک استخوانی، بیماریهایی که ترمیم زخم را به تعویق می اندازد، سابقه رادیوتراپی یا درمان های سرکوبگر سیستم ایمنی،
بیماریهای اتوایمیون، آلرژی ، بیماریهای عفونی، نوتروپنی، آگرانوسیتوز،
اختلالات خونریزی دهنده، آرتريت روماتوئید، بیماری bowel ، بیماری ربوی، 3 (multiple sclerosis - حاملگی یا شیردهی 4- سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103165900N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۵, 14-04-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۵, 2011-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زرندی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پریودنتیکس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0498 1825 81 98+

آدرس ایمیل

zarandi.ali@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 6 ماه گذشته 5- تاریخچه مصرف مداوم NSAIDs در 6 ماه گذشته 6- سابقه جرمگیری و تسطیح ریشه در یک سال گذشته 7- ابتلا به بیماری واگیر دار 8- تاریخچه مصرف سیگار در 6 ماه گذشته

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-17
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی (IL-17 ELISA kit)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-23
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی (IL-23 ELISA kit)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ضد عفونی یک مرحله ای کل دهان
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
علی زرندی
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسؤول
علی زرندی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه گروه کنترل نداشته و از نوع قبل و بعد است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- خ ش فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی همدان- معاونت تحقیقات و فناوری - کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

518/65178

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۱۵, 2010-12-06

کد کمیته اخلاق

۱۳۷۶۱۹/۹/۳۵/۱۶ پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی همدان
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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی همدان- بخش پرودنتیکس
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0498 1825 81 98+
فکس
ایمیل
zarandi.ali@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودنتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0498 1825 81 98+
فکس
ایمیل
zarandi.ali@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی، همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودنتیکس