

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی کارایی فوتودینامیک تراپی در بهبود شاخص های پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2023112060032N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4365 3427 83 98+

آدرس ایمیل

kouhia971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20, ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی فوتودینامیک تراپی در بهبود شاخص های پریدنتال در
بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فوتودینامیک تراپی بر پریدنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده فوتودینامیک تراپی بر شاخص های کلینیکی
پریدنتال به عنوان یک روش ترکیبی با SRP

طراحی

کارآزمایی بالینی split mouth، دارای گروه مداخله کوادرنتهای یک
سمت دهان و گروه کنترل کوادرنتهای سمت مقابل در یک بیمار دارای
پریدنتیت مزمن با پاکت های 4-7mm، با گروه های موازی، دو سوبه
کور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی و فاز 3 بر روی 35 بیمار
انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بررسی اثر افزوده فوتودینامیک تراپی با نانوکوکومین به روش split
mouth در بیمارانی که به بخش پریدنتولوژی دانشکده دندانپزشکی
مشهد مراجعه میکنند پس از جرم گیری کامل دندانها، به پاکت های
سمت مداخله محلول حساس کننده به نور نانوکوکومین را تزریق و
باکال و لینگوآل دندان را به مدت 60s ناپیوسته با نور دیود پرتو دهی
می کنیم. در گروه کنترل بعد از تزریق یک محلول خنثی بدون فعال
کردن لیزر مشابه گروه مداخله عمل می کنیم. ملاقات دوم 1 هفته بعد
بوده و تمام درمانهای پیشین مجدداً تکرار می شود. پارامترهای
پریدنتال قبل از درمان، 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان اندازه گیری می
شوند. این مطالعه دوسو کور است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پریدنتیت مزمن دارای پاکت با عمق 4-7mm در
هر کوادرنانت و داشتن سلامت سیستمیک مطلوب معیارهای خروج:
بارداری و شیردهی مصرف سیگار مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه اخیر
بیماران با دندان هایی کمتر از 16 یا دارای دندان های مصنوعی پارسیل
یا ثابت دندان با لقی گرید 3 عدم تمایل یا همکاری بیمار

گروه های مداخله

پس از جرم گیری، به پاکت های سمت تست، نانوکوکومین را تزریق
و باکال و لینگوآل دندان را به مدت 60s ناپیوسته با نور دیود پرتو دهی
می کنیم. در گروه کنترل بعد از تزریق یک محلول خنثی بدون فعال
کردن لیزر مشابه گروه مداخله از لیزر استفاده می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت؛ ایندکس پلاک؛ شاخص خونریزی؛ سطح چسبندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پرودنتیت مزمن که دارای پاکت با عمق 4-7mm در هر کوادرانت و سلامت سیستمیک مطلوب هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دندانهای کمتر از 16 یا دندانهای مصنوعی پارسیل یا ثابت دارند. بیمارانی که دندانهایی با لقی گرید 3 دارند. بیمارانی که پاکتهایی عمیق تر از 7mm دارند. افرادی که در 6 ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده اند. افرادی که در دوره بارداری یا شیردهی هستند. افرادی که سیگار می کشند. بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

.پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

در هر فرد دهان به 4 کوادرانت تقسیم می شود، هر کوادرانت یک نمونه فراهم می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از روش بلوک استفاده می شود. بر اساس جدول اعداد تصادفی اگر عدد زوج باشد در بلوک A و نفر بعدی در بلوک B قرار میگیرد و اگر عدد فرد باشد در بلوک B و عدد بعدی خود در بلوک A قرار می گیرد. در این مطالعه گروه های شاهد و کنترل سمت راست و چپ دهان افراد شرکت کننده است. بعد از تخصیص اتفاقی و قبل از درمان یک پاکت سر بسته به فرد اجرا کننده داده می شود تا براساس آن متوجه شود به کدام سمت لیزر روشن و به کدام سمت لیزر خاموش اعمال کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که لیزر را اعمال می کند از روشن یا خاموش بودن لیزر اطلاع دارد و نمی تواند کور باشد. شرکت کنندگان با عینک زدن و تنظیم دستگاه به گونه ای که با صدای بوق به فرد القا کند که لیزر اعمال می شود و تزریق ماده پلاسیبو در سمت کنترل و تزریق کورکومین در سمت مداخله کور می شوند. فرد ارزیابی کننده با بی اطلاع ماندن از نحوه درمان و گروه شاهد و کنترل کور می شود.

دارو نما

دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

11-07-2023, 16/08/1402

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1402.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق بالینی پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق پاکت در ابتدای مطالعه، 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های بالینی در 6 نقطه در اطراف دندانها به وسیله پروب استاندارد پرودنتال مدرج و بلیام انجام میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح اتصال بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق پاکت در ابتدای مطالعه، 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های بالینی در 6 نقطه در اطراف دندانها به وسیله پروب استاندارد پرودنتال مدرج و بلیام انجام میگردد.

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق پاکت در ابتدای مطالعه، 1، 3 و 6 ماه بعد از درمان می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های بالینی در 6 نقطه در اطراف دندانها به وسیله پروب استاندارد پرودنتال مدرج و بلیام و ایندکس خونریزی سالکوس Animo

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شبنم گنجه زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
ganjehzadehsh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه احراری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
ایمیل
ahrarif@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
افسانه کوهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9500 3882 51 98+
ایمیل
kouhia971@mums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها منتشر نمی شود و فقط داده های مربوط به پیامدهای اصلی که شامل ایندکس پلاک، خونریزی حین پروبینگ، عمق بالینی پروبینگ و سطح اتصال بالینی می باشد به اشتراک گذاشته می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به داده ها از یک ماه پس از چاپ نتایج وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجلات معتبر علمی و موسسات دانشگاهی اجازه درخواست دسترسی به داده ها را داشته باشند

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

داده های اولیه فقط جهت بررسی آنالیزهای آماری در اختیار افراد درخواست کننده قرار می گیرد.

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

برای دریافت داده باید به نویسنده اصلی مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به نویسنده اصلی، صحت اطلاعات افراد درخواست کننده بررسی و پس از تایید، داده ها ارائه خواهد شد.

سایر توضیحات