پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

:مقایسه تاثیر دو روش ّضدعفونی یک مرحله ای کل دهان با جرمگیری و تسطیح ریشه ربع دهانی بر میزان IL-17 و IL-1b سرمی و معیارهای بالینی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دو روش عفونت زدایی یک مرحله ای کل دهان با جرمگیری و تسطیح ریشه کوادرانتی بر میزان اینترلوکین یک بتا و اینترلوکین هفده سرمی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته بود. معیارهای کلیدی ورود وخروج: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید در هر گروه انتخاب شدند. جمعیت مورد مطالعه وحجم نمونه:40 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید در دو گروه تست وکنترل قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه،زمان وپیامد های اولیه: گروه تست تحت درمان عفونت زدایی یک مرحله ای کل دهان وگروه کنترل با روش با جرمگیری و تسطیح ریشه کوادرانتی تحت درمان قرار گرفتند. جهت ارزیابی وضعیت پریودنتال شاخص های بالینی خونریزی حین پروبینگ ، سطح چسبندگی کلینیکی ، عمق پروبینگ ، ایندکس جینجیوالی اصلاح شده ، قبل از شروع درمان و 2 و4 ماه پس از درمان اندازه گیری شدند. در همین بازه ها، شاخص های ایمنولوژیکی مطالعه توسط کیت های الیزا اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107267128N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

:مقایسه تاثیر دو روش ّضدعفونی یک مرحله ای کل دهان با جرمگیری و تسطیح ریشه ربع دهانی بر میزان IL-17 و IL-1b سرمی و معیارهای بالینی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش جرمگیري يك مرحله اي و چهار مرحله اي بر ميزا ن التهاب لثه اي وشاخص هاي خوني در مبتلايان به بيماري لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: شامل بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته است. بیماران با محدوده سنی 25 تا 70 سال، حضور حداقل 12 دندان (بدون در نظر گرفتن مولرهای سوم و دندانها با اپلاینس ارتودنسی ، بریج ها، کراون ها و ایمپلنت) و تشخیص پریودنتیت مزمن پیشرفته با حضور 30 درصد دندانها که از دست رفتن چسبندگی کلینیکی 3 میلی متر یا بیشتر و حضور علائم رادیوگرافیک تحلیل استخوان انتخاب می شوند. معیارهای خروج: معیارهایی که باعث حذف افراداز مطالعه می شود (exclusion criteria) شامل 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 سربوگر سیستم ایمنی بیماریهای اتوایمیون آلرژی و بیماریهای عفونی دیگر). حاملگی یا شیردهی ، سابقه مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 2 ماه گذشته ، تاریخچه مصرف مداوم داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی و یا سابقه جرمگیری و تسطیح ریشه در یکسال گذشته

سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
918

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
اینترلوکین های یک بتا وهفده سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه،یک ماه بعد،چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کمی-کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه،یک ماه ،چهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:عفونت زدایی یک مرحله ای کل دهان
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جرمگیری و تسطیح ریشه ربع دهانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیر محمدی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر اصل امین آبادی(معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی تبریز)

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تبریز-بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندانپزشکی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتیکس/استادیار بخش پریو تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز, انتهای خیابان گلگشت, دانشکده دندانپزشکی, بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 5966

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

amirrezababaloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عدیله شیر محمدی

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتیکس،دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5966

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیرمحمدی

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتیکس/دانشیار بخش پریو تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 1335 5966

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

shirmahamadia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی