پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات کلینیکی و میکروبیولوژیکی فتودینامیک تراپی به عنوان درمان جنبی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه با درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بتنهایی در بیماران پریودنتیت مهاجم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فوتودینامیک تراپی به عنوان درمان جنبی همراه جرمگیری و تسطیح سطح ریشه با جرمگیری و تسطیح ریشه به تنهایی بر شاخص های کلینیکی و میزان کمی میکروارگانیسم Aa در بیماران مبتلا به پریودنتیت مهاجم بود. معیارهای کلیدی ورود وخروج: بیماران مبتلا به پریودنتیت مهاجم بدون بیماری سیستمیک انتخاب شدند. جمعیت مورد مطالعه وحجم نمونه: 28 بیمار مبتلا به پریودنتیت مهاجم به صورت split-mouth مورد مطالعه قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه،زمان وپیامد های اولیه: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و فوتودینامیک تراپی در دندانهای گروه تست با PD≥4mm و دندانهای گروه کنترل با روش با جرمگیری و تسطیح ریشه به تنهایی تحت درمان قرار گرفتند. جهت ارزیابی وضعیت پریودنتال شاخص های بالینی سطح چسبندگی کلینیکی به عنوان پیامد اولیه ، عمق پروبینگ ، ایندکس جینجیوالی ، پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ قبل از شروع درمان و 3 ماه پس از درمان اندازه گیری شدند. در همین بازه تغییر تعداد کمی میکروب Aa مطالعه توسط کیت real-time PCR اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211277128N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کلینیکی و میکروبیولوژیکی فتودینامیک تراپی به عنوان درمان جنبی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه با درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بتنهایی در بیماران پریودنتیت مهاجم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فتودینامیک تراپی همراه با جرمگیری با جرمگیری بتنهایی بر بیماری لثه مهاجم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 28 بیمار 18-45 ساله با تشخیص کلینیکی پریودنتیت مهاجم که بیمارحداقل 12 دندان در دهان و حداقل 3 دندان در هر کوادران و حداقل یک ناحیه باCAL≥4mm در هر کوادران داشته باشند معیارهای خروج: شامل ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛ شرایطی که ترمیم زخم را به تاخیر می اندازد؛ سابقه رادیوتراپی یا درمان های سرکوبگر سیستم ایمنی؛ حاملگی یا شیردهی؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 6 ماه گذشته و سابقه جرمگیری و تسطیح ریشه

در یکسال گذشته.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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
گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5566614711
تاریخ تایید
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
91128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مهاجم
کد ICD-10
K05.4 Peri
توصیف کد ICD-10
Juvenile periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله میلی متری از CEJ دندان تا عمیق ترین نقطه پاکت با پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروب بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله میلی متری از مارجین لثه تا عمیق ترین نقطه پاکت

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حضور یا عدم حضور خونریزی 30 ثانیه بعد از پروب پاکت

3

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله میلی متری از CEJ دندان تا مارجین لثه

4

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص oleary

5

شرح متغیر پیامد
شاخص GI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط loe و silness معرفی شده است و بر اساس علایم التهاب و ادم و قرمزی تعیین میشود و یک علامت مهم در آن خونریزی هنگام پروبینگ می باشد

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کمی میکروارگانیسم A.a(Aggregatibacter actinomycetemcomitans)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط روش real time PCR با استفاده از کیت لابراتواری مخصوص این روش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جرم گیری و تسطیح سطح ریشه به صورت full-mouth تمام کوادرانها
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و فوتودینامیک تراپی در دندانهای با PD≥4mm بعد از کاربرد photosensitizer تولوئیدین بلو توسط اپلیکاتور مخصوص وسپس تابش لیزر با طول موج 670-690 nm با انرژی 75 mW/cm2به مدت 120 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز بخش لثه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیرمحمدی
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پورعباس
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه
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
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
دکتر ایلناز فرهودی
موقعیت شغلی
رزیدنت پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیرمحمدی
موقعیت شغلی
پریودنتیست/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتیکس
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1334 6977
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ic.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عدیله شیرمحمدی
موقعیت شغلی
پریودنتیست/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5966
فکس
ایمیل
shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.com
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