

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 بتهنهایی در بیماران پرپودنتیت مهاجم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فتودینامیک 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 میکروارگانیزم Aa در بیماران مبتلا به پرپودنتیت مهاجم بود. معیارهای کلیدی ورود و خروج: بیماران مبتلا به پرپودنتیت مهاجم بدون بیماری سیستمیک انتخاب شدند. جمعیت مورد مطالعه حجم نمونه: 28 بیمار مبتلا به پرپودنتیت مهاجم به صورت split-mouth مورد مطالعه قرار گرفتند. مداخله مورد مطالعه، زمان و پیامد های اولیه: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و فتودینامیک تراپی در دندانهای گروه تست با $PD \geq 4mm$ و دندانهای گروه کنترل با روش با جرمگیری و تسطیح ریشه به تنهایی تحت درمان قرار گرفتند. جهت ارزیابی وضعیت پرپودنتال 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

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

1391/05/01, 2012-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

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 بتهنهایی در بیماران پرپودنتیت مهاجم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فتودینامیک تراپی همراه با جرمگیری با جرمگیری بتهنهایی 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 پرپودنتیت مهاجم که بیمار حداقل 12 دندان در دهان و حداقل 3 دندان در هر کوادران و حداقل یک ناحیه با $CAL \leq 4mm$ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211277128N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, 1391/10/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/03, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

در یکسال گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1391/07/29, 2012-10-20

کد کمیته اخلاق

91128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت 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 مارژین 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 مارژین لثه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص O'Leary

5

شرح متغیر پیامد

شاخص GI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط Ioe 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 میکروارگانیزم (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

جرم‌گیری 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 \geq 4mm بعد از کاربرد photosensitizer تولوئیدین بلو توسط اپلیکاتور مخصوص و سپس تابش لیزر با طول موج 690-670 nm با انرژی 75 mW/cm² به 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 پریدنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5966 1335 41 98+

فکس

ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.c

om

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

پریدنتیست/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پریدنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

6977 1334 41 98+

فکس

ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.c

om

آدرس صفحه وب

http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیرمحمدی

موقعیت شغلی

پرودنتیست/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، گلگشت، انتهای خیابان دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5966 1335 41 98+

فکس

ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.irelnaz.farhoodi@yahoo.c

om

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی