پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر درمان غیر جراحی پریودنتال بر سطح ترانسفرین سرمی در بیماران پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از مطالعه حاضرارزیابی تغییرات غلظت ترانسفرین سرم در بیماران با یا بدون بیماری پریودنتال قبل و بعد از درمان پریودنتال و ارتباط با متغیر های کلینیکی پریودنتال است.طراحی:در این مطالعه تک مرکزی،یک سویه کور و غیر تصادفی شاهد دار،از افراد با رنج سنی 25-60 سال و مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز برای ورود به مطالعه رضایت آگاهانه گرفته می شود.40 نفر، 20 نفر پریودنتیت مزمن(حداقل 2 ناحیه بین دندانی با از دست دادن اتصالات ≤ 4mm)و 20 نفر پریودنتال سالم(عدم از دست دادن اتصالات در هیچ ناحیه بین دندانی)، وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام:سطوح ترانسفرین سرمی (نمونه گیری خون وریدی) و پارامترهایکلینیکی پریودنتال (عمق پاکت،ازدست رفتن پریودنتال،خونریزی طی پروبینگ،شاخص پریودنتال، شاخص پلاک توسط پروب پریودنتال) در زمان پایه و 3 ماه بعد از درمان غیرجراحی ثبت می شوند.معبارهای خروجی اصلی:عدم مصرف NASID و داروی ضدمیکروبی و درمان پریودنتال در 6 ماه قبل از مطالعه، وجود بیماری سیستمیک و عفونت غیر از پریودنتیت مزمن،مادر حامله یا شیرده. مداخلات:بیماران دارای پریودنتیت مزمن،درمان غیرجراحی پریودنتال شامل آموزش بهداشت دهان (نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک Bass) وجرم گیری و تسطیح ریشه در یک جلسه یک ساعته دریافت کردند. سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 % (شرکت کوزمودنت ،ژنژیوال کین،اسپانیا) به مدت 14 روز تجویز شد(15 میلی لیتر محلول به مدت 30ثانیه روزی 2بار).به گروه کنترل فقط آموزش بهداشت (نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک Bass) در یک جلسه 20دقیقه ای داده شد.متغیر های اصلی: ترانسفرین سرم متغیر اولیه است و پارامترهای کلینیکی پریودنتال متغیر ثانویه هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601137128N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

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

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-05, ۱۳۹۵/۰۱/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان غیر جراحی پریودنتال بر سطح ترانسفرین سرمی در بیماران پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان غیر جراحی پریودنتال بر سطح ترانسفرین سرمی و پارامترهای کلینیکی در بیماران پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به گروه افراد از نظر پریودنتال سالم: عدم از دست رفتن اتصالات در نواحی بین دندانی، نداشتن عمق پاکت بزرگتر یا

مساوی 3mm در هر ناحیه دندانی، ایندکس خونریزی کمتر یا مساوی 10% در کل دهان معیار های ورود به گروه بیماران پریودنتیت مزمن: از دست رفتن اتصالات 4mm یا بیشتر در 2 یا چند ناحیه بین دندانی، یا عمق پاکت 5mm یا بیشتر در 2 یا چند ناحیه بین دندانی معیارهای خروج: 1) سابقه مصرف NSAIDs و هر نوع داروی ضد میکروبی در 6ماه گذشته قبل از مطالعه 2) سابقه هر نوع درمان پریودنتال در 6ماه گذشته قبل از مطالعه 3) وجود هرگونه بیماری سیستمیک و شرایط عفونی غیر از پریودنتیت مزمن 4) وجود پریودنتیت مهاجم 5) حاملگی یا شیردهی 6) مصرف دهانشویه ها و مکمل های ویتامینی در 3ماه گذشته قبل از مطالعه 7) درگیری فورکیشن درجه 2 و 3 و 4

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 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 غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه -انتهاي گلگشت- دانشکده دندانپزشکي تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.870

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

ترانسفرین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه-سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامتر های کلینیکی پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه- سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پریودنتیت مزمن بیماران دارای پریودنتیت مزمن،درمان غیرجراحی پریودنتال شامل آموزشذبهداشت دهان(شامل نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک بس) و جرم گیری و تسطیح سطح ریشه در یک جلسه یک ساعته دریافت کردند. سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 % (شرکت کوزمودنت،ژنژیوال کین،اسپانیا) به مدت 14 روز تجویز شد(15 میلی لیتر محلول به مدت 30ثانیه روزی 2بار).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کنترل: از نظر پریودنتال سالم به گروه کنترل فقط آموزش بهداشت دهان(نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک بس) در یک جلسه 20 دقیقه ای داده شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدیله شیر محمدي

آدرس خیابان

تبریز -خیابان دانشگاه-انتهاي گلگشت-دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر ناصر اصل امین آبادی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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 پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دستیار پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکي
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
drashkan_salari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
عدیله شیر محمدي
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس،استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکي
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
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 پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دستیار پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکي
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
drashkan_salari@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