

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر درمان غیر جراحی پریدونتال بر سطح ترانسفرین سرمی در بیماران پریدونتیت مزمن

۱۳۹۵/۰۲/۰۷, 2016-04-26

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه حاضر ارزیابی تغییرات غلظت ترانسفرین سرم در بیماران با یا بدون بیماری پریدونتال قبل و بعد از درمان پریدونتال و ارتباط با متغیرهای کلینیکی پریدونتال است. طراحی: در این مطالعه تک مرکزی، یک سوبه کور و غیر تصادفی شاهد دار، از افراد با رنج سنی 25-60 سال و مراجعه کننده به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز برای ورود به مطالعه رضایت آگاهانه گرفته می شود. 40 نفر، 20 نفر پریدونتیت مزمن (حداقل 2 ناحیه بین دندانی با از دست دادن اتصالات $\leq 4\text{mm}$) و 20 نفر پریدونتال 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 پارامترهای کلینیکی پریدونتال (عمق پاکت، ازدست رفتن پریدونتال، خونریزی طی پروبینگ، شاخص پریدونتال، شاخص پلاک توسط پروب پریدونتال) در زمان پایه و 3 ماه بعد از درمان غیرجراحی ثبت می شوند. معیارهای خروجی اصلی: عدم مصرف NASID و داروی ضد میکروبی و درمان پریدونتال در 6 ماه قبل از مطالعه، وجود بیماری سیستمیک و عفونت غیر از پریدونتیت مزمن، مادر حامله یا شیرده. مداخلات: بیماران دارای پریدونتیت مزمن، درمان غیرجراحی پریدونتال شامل آموزش بهداشت دهان (نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک Bass) و جرم گیری و تسطیح ریشه در یک جلسه یک ساعته دریافت کردند. سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% (شرکت کوزمونت، ژنرال کین، اسپانیا) به مدت 14 روز تجویز شد (15 میلی لیتر محلول به مدت 30 ثانیه روزی 2 بار). به گروه کنترل فقط آموزش بهداشت (نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک Bass) در یک جلسه 20 دقیقه ای داده شد. متغیرهای اصلی: ترانسفرین سرم متغیر اولیه است و پارامترهای کلینیکی پریدونتال متغیر ثانویه هستند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدیله شیرمحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 1335 41 98+

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

۱۳۹۴/۰۱/۱۶, 2015-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۷, 2016-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان غیر جراحی پریدونتال بر سطح ترانسفرین سرمی در بیماران پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان غیر جراحی پریدونتال بر سطح ترانسفرین سرمی و پارامترهای کلینیکی در بیماران پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به گروه افراد از نظر پریدونتال سالم؛ عدم از دست رفتن اتصالات در نواحی بین دندانی، نداشتن عمق پاکت بزرگتر یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601137128N6

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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
پارامترهای کلینیکی پرپودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه-سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرپودنتیت مزمن بیماران دارای پرپودنتیت مزمن، درمان غیرجراحی پرپودنتال شامل آموزش بهداشت دهان (شامل نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک بس) و جرم‌گیری 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 30 ثانیه روزی 2 بار).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
کنترل: از نظر پرپودنتال 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
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

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

مصادق 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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز - خیابان دانشگاه - انتهای گلگشت - دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1394/01/23, 1394/01/23
کد کمیته اخلاق
tbzmed.rec.1394.870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرپودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عدیله شیر محمدی
موقعیت شغلی
متخصص پرپروتیکس، استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
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
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دستیار پرپروتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
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

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 آمین 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
اشکان سالاری
موقعیت شغلی
دستیار پرپروتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 1335 41 98+
فکس
6977 1334 41 98+
ایمیل
drashkan_salari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی