پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر لیزر دایود 980 نانومتر به همراه جراحی مدیفاید ویدمن فلپ بر پارامترهای پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر لیزر دایود 980 نانومتر به همراه جراحی مدیفاید ویدمن فلپ بر پارامترهای پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با تخصیص split mouth، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 3، بر روی 24 بیمار، برای تصادفی سازی جراحی با لیزر و بدون لیزر با پرتاب سکه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی Split mouth برروی 24 بیمار با تشخیص پریودنتیت مزمن با عمق پاکت بیشتر از 5 میلیمتر که به دانشکده دندانپزشکی گرگان مراجعه میکنند و نیاز به جراحی داشته باشند انجام خواهد شد. برای اینکه نظر و تمایل جراح در انتخاب سمت کوادرانت برای جراحی Modified Wiedemannبا لیزر و بدون لیزر دخیل نباشد از پرتاب سکه کمک خواهیم گرفت بدین صورت يك کوادرانت به طور تصادفي به گروه کنترل (جراحی modified Wiedemann) و طرف دیگر به گروه مورد (جراحی modified Wiedemann با لیزر (980 نانومتر) تخصیص خواهد یافت . همه بیماران فاز 1 درمان پریودنتال شامل آموزش بهداشت دهان، جرم‌گیری را دریافت می نمایند و از این نظر یکسان سازی می شوند. 4 هفته پس از انجام فاز 1 درمان و قبل از شروع جراحی مدیفاید ویدمن فلپ تمام پارامترهای بالینی ثبت می شود.این مطالعه دو سو کور میباشد از یک سوی بیمار و از سوی دیگر ارزیاب (کسی که پارامتر های بالینی را اندازه میگیرد) نمیداند که کدام کوودرانت فقط جراحی و کدام کوودرانت جراحی و لیزر را دریافت کردند . پارامترهای بالینی قبل از جراحی و 3 و 6 ماه پس از جراحی برای همه محل‌ها ثبت می شود:که شامل PPD (عمق پروبینگ پاکت) و CAL (سطح چسبندگی بالینی) و BOP (خونریزی حین پروبینگ) و GR (تحلیل لثه) و PI (پلاک ایندکس) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با پریودنتیت مزمن با عمق پاکت بیشتر از 5 میلیمتر که دارای حداقل ۲۰ دندان میباشند شرایط عدم ورود: الکل، سیگار، مهاجرت، فوت

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: جراحی به همراه لیزر دایود را دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط جراحی را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی
عمق پروبینگ پاکت (PPD)؛ کلینیکال اتچمنت لاس (CAL)؛ خونریزی حین پروب کردن (BOP)؛ تحلیل لثه (GR)؛ پلاک ایندکس (PI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231123060153N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا احمدی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3253 6270
آدرس ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر دایود 980 نانومتر به همراه جراحی مدیفاید وبدمن فلپ بر پارامترهای پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر دایود 980 نانومتر به همراه جراحی مدیفاید وبدمن فلپ بر پارامترهای پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن با عمق پاکت بیش از 5 میلی متر دارای حداقل 20 دندان افراد سالم از نظر سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت هر گونه درمان دارویی هستند که بر پریودنشیوم تأثیر می گذارد بیماران باردار یا شیرده بیمارانی که در طی 3 ماه گذشته به صورت مستمر (یک هفته کامل) از آنتی بیوتیک استفاده کرده اند بیمارانی که الکل مصرف می کنند بیماران سیگاری و مصرف کننده دخانیات. بیمارانی که در 6 ماه اخیر درمان پریودنتال دریافت نموده اند وجود اپلاینس ارتودنسی یا انواع پروتز در ناحیه درمان عدم همکاری بیمار/مهاجرت یا فوت/عدم رعایت بهداشت در طی مراحل پیگیری ابتلا به یکی از بیماری های تاثیرگذار در روند مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **24**

24 بیمار که دارای کوادرانت دو طرفه هستند، در هر بیمار، یک کوادارانت را به عنوان گروه مداخله(جراحی + لیزر) و سمت دیگر را به عنوان گروه کنترل(جراحی) می باشند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی split mouth می باشد.برای اینکه نظر و تمایل جراح در انتخاب سمت کوادرانت برای جراحی modified Wiedemann با لیزر و بدون لیزر دخیل نباشد از پرتاب سکه کمک خواهیم گرفت بدینصورت یك کوادرانت به طور تصادفی به گروه کنترل (جراحی modified Wiedemann) و طرف دیگر به گروه مورد (جراحی modified Wiedemann با لیزر (940 نانومتر)) تخصیص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، بیماران و ارزیاب پیامد ها (پارامترهای پریودنتال)، کورسازی می شوند. بیمار اطلاع نخواهد داشت در کدام کووادرانت فکی، لیزر را دریافت خواهد کرد و همچنین ارزیاب پیامد نیز اطلاع نخواهد داشت

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 گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پارامترهای بالینی قبل از جراحی و 3 و 6 ماه پس از جراحی برای همه محل‌ها ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری پارامترهای بالینی از پروب ویلیامز استفاده می شود

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی ،۳ماه بعد ، ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پروب ویلیام اندازه گیری میشود

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی ،۳ماه بعد ،۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پروب کردن آن ناحیه و بررسی میزان خونریزی

4

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی، ۳ماه بعد،۶ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پروب ویلیام میزان تحلیل لثه را بررسی میکنیم

5

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی،۳ماه بعد،۶ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پروب اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان جراحی مدیفاید وبدمن فلپ به همراه تابش لیزر دایود 980 نانو متر را در یک کوادرانت فکی دریافت میکنند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا احمدی نیا
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3234 4830
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3234 4830
ایمیل
mirbeh@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648979
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست