

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه نتایج بالینی جراحی فلپ پریدونتال معمولی نسبت جراحی فلپ پریدونتال با کمک لیزر در بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه نتایج بالینی جراحی فلپ پریدونتال به روش جراحی معمول نسبت جراحی فلپ پریدونتال با کمک لیزر در بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید. شرایط خروج: بارداری و شیر دهی؛ بیماری مزمن؛ استعمال دخانیات؛ سابقه درمان جراحی لثه؛ ضایعات استخوانی انگولار. گروه مداخله: درمان پریدونتیت یک سمت دهان با باز نمودن فلپ و برداشتن بافت گرانولیشن با استفاده از لیزر با طول موج 2780 نانومتر. گروه کنترل: درمان پریدونتیت سمت دیگر دهان با باز نمودن فلپ و برداشتن بافت گرانولیشن به روش جراحی روتین. پیامد اولیه: (الف) میانگین تغییرات عمق پاکت 1 و 3 ماه پس از درمان با معاینه بالینی؛ (ب) میانگین تغییرات CAL 1 و 3 ماه پس از درمان با معاینه بالینی؛ (ج) میانگین تغییرات تحلیل لثه 1 و 3 ماه پس از درمان با معاینه بالینی؛ (د) میانگین تغییرات درصد شاخص پلاک 1 و 3 ماه پس از درمان با معاینه بالینی؛ (ه) میانگین تغییرات درصد خونریزی لثه 1 و 3 ماه پس از درمان با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی سمت راست و چپ دهان به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201711129014N199
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی جراحی فلپ پریدونتال معمولی نسبت جراحی فلپ پریدونتال با کمک لیزر در بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی جراحی فلپ پریدونتال معمولی نسبت جراحی فلپ پریدونتال با کمک لیزر در بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید. شرایط خروج: بارداری و شیر دهی؛ بیماری مزمن؛ استعمال دخانیات؛

سابقه درمان جراحی لثه؛ ضایعات استخوانی انگولار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی؛ تخصیص تصادفی سمت راست و چپ دهان به

گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی:

امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.525

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

میانگین تغییرات عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات CAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات درصد شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

میانگین تغییرات درصد خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان پریودنتیت یک سمت دهان با باز نمودن فلپ و

برداشتن بافت گرانولیشن با استفاده از لیزر با طول موج 2780

نانومتر.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان پرپروتیت سمت دیگر دهان با باز نمودن فلپ و برداشتن بافت گرانولیشن به روش جراحی روتین.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان براتی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان براتی

موقعیت شغلی

دستیار پرپروتیتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

baratibros@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا غلامی

موقعیت شغلی

پرپروتیتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

ایمیل

l.gholami@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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