پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثيرات استفاده زير لثه اي از ژل 5/2% اسيكلوويركروي معيارهاي باليني و ميكروبيولوژيك در پريودنتيت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه به منظور بررسي تاثير استفاده از ژل اسيكلوويركبصورت زير لثه اي روي معيارهاي باليني و تعداد باكتري پورفيروموناس ژنژيواليس در 18بيمار مبتلا به پريودنتيت مزمن انجام شد. بيماران مبتلا به بيماريهاي سيستميک، افرادي كه در ۳ ماه گذشته آنتي بيوتيک دريافت كرده بودند، افرادي كه در ۶ماه گذشته درمانهاي پريودنتال را دريافت كرده بودند و بيمارانی كه در دوران بارداری يا شيردهی قرار داشتند از مطالعه حذف شدند. در هر فرد 2دندان مشابه با عمق پاكت 5 ميلي متر يا بيشتر انتخاب شده و بصورت تصادفي در گروه آزمون يا كنترل قرار گرفتند. پس از انجام ارزيابي هاي باليني (شامل عمق پاكت و سطح اتصالات كلينيكي و ايندكس لثه اي و خونريزي هنگام پروب كردن) و نمونه گيري هاي ميكروبيولوژيك جهت آناليز ميكروبی (كشت و واكنش زنجيره اي پليمراز)، جرمگيري بالا و زير لثه ای برای تمام بيماران انجام شد. سپس در گروه آزمون از ژل 5/2% اسيكلوويربصورت زير لثه ای استفاده شد اما در گروه كنترل از دارويی استفاده نگرديد. ارزيابي هاي باليني (شامل عمق پاكت و سطح اتصالات كلينيكي و ايندكس لثه اي و خونريزي هنگام پروب كردن) و نمونه گيري هاي ميكروبيولوژيك انجام گرفته قبل از درمان 1 و 3 ماه پس از درمان تكرار شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801231809N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-25, ۱۳۸۸/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-25, ۱۳۸۸/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبرا واثق

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3550

آدرس ایمیل

vaseghk@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شيراز و منابع شخصي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-05, ۱۳۸۷/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-09, ۱۳۸۷/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثيرات استفاده زير لثه اي از ژل 5/2% اسيكلوويركروي معيارهاي باليني و ميكروبيولوژيك در پريودنتيت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثيرات باليني و ميكروبيولوژيك ژل 5/2% اسيكلوويير

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود : ابتلا به پريودنتيت مزمن، وجود حداقل 2 دندان با عمق پاكت 5 ميلي متر يا بيشتر معيارهاي خروج: ابتلا به بيماريهاي سيستميك، استفاده از آنتي بيوتيك ها در 3 ماه گذشته، دريافت درمانهاي پريودنتال در 6 ماه گذشته، استفاده از دخانيات، بارداري يا شيردهي

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
آدرس خیابان
خیابان زند. ساختمان مرکزي دانشگاه
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2008-10-18, ۱۳۸۷/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
ct-87-4244

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
شمارش تعداد باکتري پورفيروموناس ژنژيوواليس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز میکروبیولوژیك(کشت و واکنش زنجیره پلیمراز)

2

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزيابي هاي باليني

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های کلینیکی

5

شرح متغیر پیامد
خونریزی هنگام پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی های کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جرمگيري و ژل 5/2% اسیکلووبر بصورت زیر لثه ای توسط سرنگی با نوک کند که در پاکت قرار داداه شده بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جرمگيري به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بخش پريو، دانشكده دندان پزشكي
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبرا واثق
آدرس خیابان
دانشكده دندان پزشكي
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان
ساختمان مركزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز، معاونت پژوهشي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
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
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبرا واثق
موقعیت شغلی
پریودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، کوچه روانسر، پلاك2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3550
فکس
+98 21 8877 3550
ایمیل
vaseghk@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي شيراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هنگامه خسروپناه
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشكده دندان پزشكي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1229 3497
فکس
+98 71 1229 3497
ایمیل
khosropanah.979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کبرا واثق
موقعیت شغلی
پریودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، کوچه روانسر، پلاك2
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3550
فکس
+98 21 8877 3550
ایمیل
vaseghk@sums.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