

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیرات استفاده زیر لثه ای از ژل 5/2% اسیکلوویر روی معیارهای بالینی و میکروبیولوژیک در پریودنتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر استفاده از ژل اسیکلوویر بصورت زیر لثه ای روی معیارهای بالینی و تعداد باکتری پورفیروموناتس ژنژیوالیس در 18 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن انجام شد. بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک، افرادی که در 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت کرده بودند، افرادی که در 6 ماه گذشته درمانهای پریودنتال را دریافت کرده بودند و بیمارانی که در دوران بارداری یا شیردهی قرار داشتند از مطالعه حذف شدند. در هر فرد 2 دندان مشابه با عمق پاکت 5 میلی متر یا بیشتر انتخاب شده و بصورت تصادفی در گروه آزمون یا کنترل قرار گرفتند. پس از انجام ارزیابی های بالینی ( شامل عمق پاکت و سطح اتصالات کلینیکی و ایندکس لثه ای و خونریزی هنگام پروب کردن) و نمونه گیری های میکروبیولوژیک جهت آنالیز میکروبی (کشت و واکنش زنجیره ای پلیمرز)، جرمگیری بالا و زیر لثه ای برای تمام بیماران انجام شد. سپس در گروه آزمون از ژل 5/2% اسیکلوویر بصورت زیر لثه ای استفاده شد اما در گروه کنترل از دارویی استفاده نگردید. ارزیابی های بالینی (شامل عمق پاکت و سطح اتصالات کلینیکی و ایندکس لثه ای و خونریزی هنگام پروب کردن) و نمونه گیری های میکروبیولوژیک انجام گرفته قبل از درمان 1 و 3 ماه پس از درمان تکرار شدند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801231809N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2009, 1388/05/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-25, 1388/05/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبرا واثق

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

#### 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 پزشکی شیراز و منابع شخصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-05, 1387/01/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-09, 1387/02/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات استفاده زیر لثه ای از ژل 5/2% اسیکلوویر روی معیارهای

بالینی و میکروبیولوژیک در پریودنتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات بالینی و میکروبیولوژیک ژل 5/2% اسیکلوویر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به پریودنتیت مزمن، وجود حداقل 2 دندان با عمق

پاکت 5 میلی متر یا بیشتر معیارهای خروج: ابتدا به بیمارهای

سیستمیک، استفاده از آنتی بیوتیک ها در 3 ماه گذشته، دریافت

درمانهای پریودنتال در 6 ماه گذشته، استفاده از دخانیات، بارداری یا

شیردهی

#### 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

ارزیابی های بالینی

## 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: جرمگیری و ژل 5/2% اسیکلوویر بصورت زیر لثه ای

توسط سرنگی با نوک کند که در پاکت قرار داده شده بود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری به تنهایی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1387/07/27, 2008-10-18

#### 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 باکتری پورفیروموناس ژنژیوالیس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ۱ و ۳ ماه پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

انالیز میکروبیولوژیک (کشت و واکنش زنجیره پلیمرز)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هنگامه خسروپناه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
3497 1229 71 98+  
فکس  
3497 1229 71 98+  
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  
پرپودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، کوچه روانسر، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3550 8877 21 98+  
فکس  
3550 8877 21 98+  
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

بخش پریو، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کبرا واثق  
آدرس خیابان  
دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پوست فروش  
آدرس خیابان  
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
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  
پرپودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، کوچه روانسر، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3550 8877 21 98+  
فکس  
3550 8877 21 98+  
ایمیل  
vaseghk@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب