

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثر موضعی ژل ایبوپروفن بر روی تحلیل استخوان آلوئول در بیماری پریودنتال مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر ژل ایبوپروفن بر وضعیت بالینی و تراکم استخوان آلوئول در درمان بیماری پریودنتال می باشد. مواد و روش ها: در این مطالعه از 22 بیمار، که فاقد بیماری سیستمیک باشند و دارای حداقل عمق پاکت پریودنتال به میزان 4 میلی متر بودند، در مطالعه شرکت داده شدند، شاخص های پریودنتال (پلاک، خونریزی در هنگام پروب کردن خونریزی و عمق پاکت) قبل وبعد شروع درمان و هر 15 روز یک بار به مدت 3 ماه مورد ارزیابی قرار می گیرد؛ برای بیماران Scaling & Rootplaning انجام می شود و همچنین آموزش بهداشت (مسواک زدن به روش Bass دو بار در روز و حداقل به مدت 2 دقیقه) نیز به آنها داده می شود؛ و سپس هر طرف از فک پائین بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ در گروه تجربی، ژل ایبوپروفن 2 درصد (ساخت کارخانه داروسازی دایومد انگلستان) و در گروه شاهد؛ ژل دارونما با سرنگ انسولین به میزان 0.5 میلی لیتر در داخل پاکت های پریودنتال قرار داده می شود؛ پس از گذشت 3 ماه و در پایان مطالعه تغییرات بالینی و رادیوگرافیک مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050517587N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 17-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 2014-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 2284 21 98+
آدرس ایمیل
perio-implant@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۷/۲۵, 2012-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۲۵, 2013-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر موضعی ژل ایبوپروفن بر روی تحلیل استخوان آلوئول در بیماری پریودنتال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور اثر ژل ایبوپروفن در مقایسه با دارونما در بیماری پریودنتال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران فاقد بیماری سیستمیک که مبتلا به پریودنتیت مزمن بوده و دارای پاکت پریودنتال به عمق چهار میلی متر (و یا بیشتر) درد ناحیه از طرفین فک پائین باشند. معیارهای خروج از مطالعه : وجود بیماری سیستمیک؛ بارداری و شیردهی؛ سیگار کشیدن؛ استفاده از هر گونه دارو به مدت 6 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ درمان پریودنتال انجام شده در طی 6 ماه گذشته؛ حساسیت به ایبوپروفن؛ درمان ارتودنسی؛ سرطان و شیمی درمانی؛ پوسیدگی های وسیع و متعدد؛ استفاده از هر گونه دهان شویه در طی مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

دارد

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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، خ نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

508

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی در هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش دانسیته استخوان آ لئونول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دانسیتومتر استخوان

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Loe & Silness

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل ایوپوروفن (ساخت شرکت داروسازی دایومد- انگلستان) با سرنگ

انسولین در داخل پاکت پرپودنتال قرار می‌گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل دارونما که مانند ژل ایوپوروفن (فاقد داروی موثر) می‌باشد؛ در

دانشکده داروسازی آزاد اسلامی ساخته شده و باسرنگ انسولین در

داخل پاکت پرپودنتال قرار می‌گیرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیرحسین فرهنگ

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

1

شرح

بیماری پرپودنتال

ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

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

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی و ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9604 2284 21 98+

فکس

ایمیل

perio-implant@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی و ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9604 2284 21 98+

فکس

ایمیل

perio-implant@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی و ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9604 2284 21 98+

فکس

ایمیل

perio-implant@hotmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی