

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

ارزیابی مقایسه ای اثر کاربرد ژل های پیروکسیکام + مترونیدازول در پاکت پریودنتال بیماری پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثرات موضعی درمانی ژل مترونیدازول + ژل پیروکسیکام با اثر ژل پیروکسیکام در بیماری پریودنتیت مزمن روش در این مطالعه 24 بیمار مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده که فاقد هرگونه بیماری باشند و مبتلا به بیماری پریودنتال مزمن بوده و دارای 2 دندان مولر که دارای پاکت های پریودنتال به عمق 4-6 میلی متر در دو طرف فک پایین بوده اند، انتخاب می شوند؛ و آموزش بهداشت (مسواک زدن به روش Bass دو بار در روز و حداقل به مدت 2 دقیقه) نیز انجام شد، و قبل از شروع درمان کلیه شاخص های پریودنتال مورد ارزیابی قرار گرفت. پس از 2 هفته، بیمارانی که در مطالعه قرار می گیرند بطور تصادفی تقسیم می شوند؛ در گروه تجربی: ژل پیروکسیکام (5 درصد ساخت شرکت داروسازی رازک - ایران) + مترونیدازول 7.5 درصد (ساخت شرکت داروسازی پارس - ایران) و به گروه شاهد: ژل پیروکسیکام در داخل پاکت های پریودنتال با سرنگ انسولین قرار می گیرد. هر 15 روز یک بار شاخص های پریودنتال ارزیابی شد؛ پس از گذشت 3 ماه و در پایان مطالعه تغییرات بالینی مورد بررسی قرار می گیرد.

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
۱۳۹۱/۱۰/۲۵, 2013-01-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای اثر کاربرد ژل های پیروکسیکام + مترونیدازول در پاکت پریودنتال بیماری پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کاربرد اثر مقایسه ای ژل های پیروکسیکام + مترونیدازول در بیماری پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با همه معیارهای زیر را در مطالعه قرار گرفتند: بین سنین 30 و 45 سال، بیست دندان طبیعی در حال حاضر، علائم بالینی و رادیوگرافیک (سطح متوسط چسبندگی از 3 تا 4 میلی متر، عمق پاکت پریودنتال (PD) از 6 - 4 میلی متر، درمان پریودنتال 6 ماه گذشته و تمایل به پیروی از پروتکل مطالعه. بیماران از مطالعه خارج شدند: اگر آنها ملاقات یک یا بیشتر از شرایط زیر: بیماری سیستمیک موجود است که ممکن است شدت یا پیشرفت پریودنتیت را تحت تاثیر قرار، و یا دیابت، مصرف داروهایی که ممکن است پریودنژیوم (به عنوان مثال، فنی تونین، ... و یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی) یا سایر داروها (آنتی بیوتیک) در 6 ماه قبل از شروع مطالعه را تحت تاثیر قرار، درمان ارتودنسی همزمان و یا برنامه ریزی شده، ترمیم دندان گسترده،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050817587N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 26-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۰۵, 2014-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

بارداری یا شیردهی ، عدم توافق با معاینه و درمان در جلسات ملاقات، شستشو با دهان شویه، در طول دوره مطالعه، حساسیت نسبت به این دارو، سیگار کشیدن.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

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، کوچه نیستان دهم ، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2011-08-20, 1390/05/29

کد کمیته اخلاق

2126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontal disesaes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان چسبندگی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی دز هنگام پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک O'Leary

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل پیروکسیکام 5 درصد (ساخت شرکت رازک-

ایران)+ مترونیدازول 7.5 درصد (ساخت شرکت پارس- ایران) در داخل

پاکت های پریودنتال با سرنگ انسولین قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ژل پیروکسیکام 5 درصد (ساخت شرکت رازک- ایران) در داخل پاکت

های پریودنتال با سرنگ انسولین قرار می گیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قره‌مند
موقعیت شغلی
پرودانتیکس و ایمپلنتوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قره‌مند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست و ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قره‌مند
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قره‌مند
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 دانشکده دندانپزشکی واحد تهران
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
دانشگاه آزاد اسلامی دندانپزشکی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین قره‌مند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست و ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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