پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی مقایسه ایی 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 بیمارمراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده که فاقد هرگونه بیماری باشند و مبتلا به بیماری پریودنتال مزمن بوده و دارای 2 دندان مولرکه دارای پاکت های پریودنتال به عمق 6-4 میلی متر در دو طرف فک پائین 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 ازشروع درمان کلیه شاخص های پریودنتال مورد ارزیابی قرار گرفت. پس از 2 هفته، بیمارانی که در مطالعه قرار می گیرند یطور تصادفی تقسیم می شوند؛ در گروه تجربی: ژل پیروکسیکام(5 درصد ساخت شرکت داروسازی رازک - ایران)+مترونیدازول7.5 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050817587N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

تلفن

+98 21 2284 9604

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 ایی اثر کاربرد ژل های پیروکسیکام +مترونیدازول در پاکت پریودنتال بیماری پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کاربرد اثر مقایسه ایی 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 پریودنشیوم (به عنوان مثال، فنی توئین، ... 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،

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 سویه 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 ، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹

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 پیروکسیکام5 درصد (ساخت شرکت رازک- ایران)+مترونیدازول7.5 درصد (ساخت شرکت پارس- ایران) در داخل پاکت های پریودنتال باسرنگ 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

نام مرکز بیمار گیری
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
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
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 فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست و ایمنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2284 9604
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امبرحسین قرهمند
موقعیت شغلی
پریودانتیکس و ایمپلنتوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2284 9604
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست وایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیسنان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2284 9604
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