

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر کاربرد شستشوی زیر لثه با دهان شویه ایوپروفن با دارونما در درمان بیماری پریودنتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: ارزیابی استفاده از شستشوی زیر لثه ایی دهان شویه ایوپروفن در درمان بیماری پریودنتال مواد و روش ها: 22 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن و بدون هر گونه بیماری سیستمیک که بیماری پریودنتال داشته اند، و 2 دندان مولر که پاکت پریودنتال عمیق تر از 4 میلی متر در دو طرف فک پایین انتخاب شدند. مداخلات: بیمارانی که در این مطالعه شرکت کردند، آموزش بهداشت دهان و (scaling SRP) root planing دریافت کردند، بعد از 2 هفته، بیماران در این مطالعه به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم شدند، گروه تجربی: ایوپروفن دهانشویه 2% (ساخته شده از دانشکده علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران)، و گروه کنترل: دارونما، و شستشوی زیر لثه ایی ایوپروفن دهانشویه 2% با سرنگ انسولین به میزان 0.5 میلی لیتر انجام داده شد، ارزیابی شاخص های پریودنتال (PI، سطح چسبندگی کلینیکی، BI و عمق پاکت) و استفاده از این دارو هر دو هفته به مدت 3 ماه انجام گرفت، و هر دو هفته یک بار بیماران فراخوان شدند، و در پایان مطالعه، تغییرات پارامترهای پریودنتال مورد بررسی قرار گرفت، بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن و بدون هر گونه بیماری سیستمیک که بیماری پریودنتال داشته اند، و 2 دندان مولر که پاکت پریودنتال عمیق تر از 4 میلی متر در دو طرف فک پایین انتخاب شدند.

#### 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

1392/08/10, 2013-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/10, 2015-09-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کاربرد شستشوی زیر لثه با دهان شویه ایوپروفن با دارونما در درمان بیماری پریودنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سوکور اثر شستشوی زیر لثه با دهان شویه ایوپروفن با دارونما در درمان بیماری پریودنتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری مزمن پریودنتال با عمق پاکت پریودنتال بیش از 4 میلی متر، حداقل در دو دندان در ناحیه مولر فک پایین، که با پروب پریودنتال مشاهده شد، برای مطالعه انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک، دارای حساسیت به ایوپروفن، استفاده از هر گونه آنتی بیوتیک یا داروی ضد التهابی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه، سرطان، دوران بارداری و شیردهی در زنان، سیگار کشیدن، درمان ارتودنسی، ترمیم دندان به شکل گسترده، استفاده از پروتز متحرک، دهان شویه در طول دوره مطالعه.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050917587N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/04/16, 07-07-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/04/16, 2014-07-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

سن  
از سن 10 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز 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، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

2161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

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 در هنگام پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک Loesilness

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهان شویه ایبوپروفن 2 درصد (ساخت دانشکده علوم دارویی دانشگاه

آزاد اسلامی تهران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دهان شویه دارونما (ساخت دانشکده علوم دارویی دانشگاه آزاد

اسلامی تهران)

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانی پزشکی  
**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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانی پزشکی  
**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 دندانی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرحسین فرهمند  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتولوژیست، 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 دندانی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرحسین فرهمند  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتولوژیست 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 دندانی پزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرحسین فرهمند  
**موقعیت شغلی**  
پرودنتولوژیست، 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