پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : ارزیابی استفاده از شستشوی زیر لثه ایی دهان شویه ایبوپروفن 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 دراین مطالعه به دو گروه بصورت تصادفی تقسیم شدند ، گروه تجربی: ایبوپروفن دهانشویه 2٪ (ساخته شده از دانشکده علوم دارویی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران)، وگروه کنترل: دارونما، و شستشوی زیر لثه ایی ایبوپروفن دهانشویه 2٪با سرنگ انسولین به میزان0.5 میلی لیتر انجام داده شد ، ارزیابی شاخص های پریودنتال(PI، سطح چسبندگی کلینیکی، BI و عمق پاکت) و استفاده از این دارو هر دوهفته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050917587N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

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

2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

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 ایبوپروفن با دارونما در درمان بیماری پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سوکور اثر شستشوی زیر لثه با دهان شویه ایبوپروفن 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 4میلی 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 ایبوپروفن، 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.

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 سویه 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، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
2161

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
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 Loe &Silness

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، پلاک4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد داندانپزشکی
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد داندانپزشکی
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
واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
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
واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتیکس 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
واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
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

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