پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی کلینیکی تأثیرکاربرد موضعی ژل گیاه آلوورا همراه با جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه در بیماران با پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثرات بالینی استفاده موضعی از ژل آلوورا در کنار جرمگیری در بیماران مبتلا به مشکلات لثه مزمن. (2) طراحی: مطالعه کارازمایی بالینی روی 18 بیماربه صورت دو طرفه. (3) نحوه انجام: نواحی دهانی بطور اتفاقی با استفاده از بلوکهای تصادفی به 2قسمت یک چهارم آزمون وشاهد تقسیم میشوند که در یک چهارم آزمون جرمگیری انجام میگیرد. سپس ژل آلوورا بداخل حفره های لثه ای تزریق شده تا زمانی که ژل به بیرون نشت کند. (4)معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای حداقل یک دندان یا یک ناحیه در هر یک چهارم فک بالا یا فک پایین که عمق حفره لثه بین 4 تا 5 میلیمتر و تست خونریزی تشخیصی مثبت باشند. معیارهای خروج از مطالعه: آلرژی به آلوورا; مصرف دخانیات; تنفس دهانی; رانش زبانی; ضایعات ریشه ای و لثه ای; آبسه دندانی; پوسیدگی شدید یا دندانهای نهفته; بیماری های همستی; مصرف آنتی بیوتیک همستی یا موضعی و درمان لثه شش ماه قبل از مطالعه. (5) مداخلات: در یک چهارم شاهد مراحل مشابه با گروه قبل انجام میشود اما درحفره های لثه ای آب مقطر جایگزین ژل آلوورا میشود. سپس برای ماندگاری طولانی تر ژل آلوورا در حفره ناحیه تحت درمان و نیز قسمت مقابل-کناری به مدت 24 ساعت پانسمان می شود. (6) متغیر های پیامد اصلی: پارامترهای شاخص پلاک و لثه و نیز عمق حفره قبل از مطالعه و در روزهای سی ام و نودم سنجش شده و اطلاعات حاصله ثبت میشود. شرکت کنندگان در مورد مطالعه مطلع شده و فرم رضایت آگاهانه به دست آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010318054N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-17, ۱۳۹۴/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا عاشوری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 3616

آدرس ایمیل

drashourimoghaddam@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني گيلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی تأثیرکاربرد موضعی ژل گیاه آلوورا همراه با جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه در بیماران با پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل گیاه آلوورا در درمان بیماران دارای مشکلات لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای حداقل یک دندان یا یک ناحیه در هر یک چهارم فک بالا یا فک پایین که عمق حفره لثه بین 4 تا 5 میلیمتر و تست خونریزی تشخیصی مثبت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آلرژی نسبت به گیاه آلوورا و یا فرآورده های آن; مصرف دخانیات; داشتن برخی عادت ها مانند تنفس دهانی; رانش زبانی; افراد دارای ترکیبی از ضایعات ریشه ای و لثه ای; آبسه دندانی;

پوسیدگی شدید یا دندانهای با درجاتی از نهفتگی; بیماران تحت درمان ارتودنسی; ابتلا به بیماری های همستی; مصرف آنتی بیوتیک همستی یا موضعی (داخل دهانی) طی شش ماه قبل از شروع مطالعه; هر گونه درمان لثه طی شش ماه قبل از شروع مطالعه و عمق حفره بیش از 5 میلیمتر.

سن

تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز ,بالای بلوار شهید بهشتی غربی, روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تایید

2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

3930231603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش عمق حفره لثه ای

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر عمق حفره لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در روزهای سی ام و نودام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقایسه شاخص های پلاکی و لثه ای و عمق حفره ای در هر مرحله از درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان بیماران با مشکلات لثه ای مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پارامترهای کلینیکی شامل شاخص های پلاکی و لثه ای و عمق حفره ای در ابتدای مطالعه قبل از جرمگیری و نیز پس از سی و نود روز در هر دو یک چهارم لثه اندازه گیری میشود. تغییرات عمق حفره و شاخص های پلاکی و لثه ای پس از سی و نود روز نسبت به ابتدای مطالعه ارزیابی شده و میزان تغییرات بین یک چهارم های آزمون و شاهد مقایسه میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقایسه شاخص های پلاکی و لثه ای و عمق حفره ای در هر مرحله از درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد در یک چهارم مقابل-کناری آب مقطر در حفره لثه ای تزریق می گردد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

پس از جرمگیری به تمام بیماران درحفره لثه ای یک چهارم ناحیه آزمون ژل آلوورا تزریق میشود. سپس نواحی درمان شده پانسمان میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشكي وخدمات بهداشتي-درماني گيلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا عاشوری مقدم

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي- درماني گيلان
نام کامل فرد مسوول
خانم سوسن کمایی کما
آدرس خیابان
میدان گاز , بلوار شهید بهشتی غربی , روبروی بانک سپه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي وخدمات بهداشتي- درماني گيلان
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 علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آیدین مغانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یاوران , خیابان صبوری , کوچه کمالی شرقی , پلاک 42.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2281 8152
فکس
ایمیل
aidin_mgh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا عاشوری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3336 3616
فکس
ایمیل
Anahita.a.moghaddam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکترآناهیتا عاشوری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت فومن
شهر
رشت
کد پستی
Iran
تلفن
+98 13 3348 6416
فکس
ایمیل
anahita.a.moghaddam@gmail.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