

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

ارزیابی کلینیکی تأثیر کاربرد موضعی ژل گیاه آلوورا همراه با جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه در بیماران با پرپودنتیت 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 کارآزمایی بالینی روی 18 بیمار به صورت دو طرفه. (3) نحوه انجام: نواحی دهانی بطور اتفاقی با استفاده از بلوکهای تصادفی به 2 قسمت یک چهارم آزمون و شاهد تقسیم میشوند که در یک چهارم آزمون جرمگیری انجام میگردد. 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) متغیرهای 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: ۱۳۹۴/۰۲/۲۷, 17-05-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۲۷, 2015-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا عاشوری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3616 3336 13 98+

آدرس ایمیل

drashourimoghaddam@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۱, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کلینیکی تأثیر کاربرد موضعی ژل گیاه آلوورا همراه با جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه در بیماران با پرپودنتیت 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 درجانی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر عمق حفره لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و در روزهای سی ام و نودام

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

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

گروه های 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 آلورا 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 پزشکی و خدمات بهداشتی-درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا عاشوری مقدم

آدرس خیابان

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/05/28, 2014-08-19

کد کمیته اخلاق

3930231603

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش عمق حفره لثه ای

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی-
درمانی گیلان

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 پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی
گیلان

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

8152 2281 21 98+

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

3616 3336 13 98+

فکس

ایمیل

Anahita.a.moghaddam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

Iran

تلفن

6416 3348 13 98+

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