

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر خمیر موکوادهزیو فنی توئین 1% در بهبود وضعیت پریدنتال به دنبال درمان غیر جراحی در مبتلایان به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، ارزیابی اثر فنی توئین بر پریدنشیوم می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت split mouth و دو سویه کور بر روی 20 بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید انجام میشود. نحوه انجام کار: پس از نمونه گیری، میانگین عمق پاکت پریدنتال در سه ناحیه از هر دندان (مزبال، دیستال و باکال)، شاخص خونریزی حین پروبینگ و شاخص MGI در پرونده ثبت می گردد. سپس برای همه بیماران درمان فاز اول پریدنتال شامل آموزش بهداشت، انجام جرمگیری و تسطیح ریشه صورت می گیرد. در هر بیمار به صورت تصادفی، سطوح لثه ای باکال سکستانت های خلفی انتخاب شدند یک سمت بیمار جهت استفاده از خمیر حاوی فنی توئین و سمت دیگر به عنوان کنترل، جهت خمیر پلاسبو به کار میرود. سپس دستورات لازم جهت استعمال خمیر به بیماران داده شد. دو قوطی با رنگ های متفاوت انتخاب شده و سمت مربوط به هر کدام بر روی درب قوطی مشخص میشود. بیمار باید روزانه دوبار پس از مسواک و نخ دندان خمیرها را به مدت یک هفته استفاده نماید. سپس بیماران باید سه هفته بعد از مصرف خمیرها جهت ارزیابی مراجعه کند. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل نداشتن بیماریهای سیستمیک؛ مصرف نکردن داروهای موثر بر پریدنشیوم؛ نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماهه اخیر؛ داشتن حداقل دو دندان مشابه در هر سکستانت بدون ترمیم و پوسیدگی و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رعایت کنترل پلاک، عدم استفاده منظم و طبق دستور از خمیرهای تهیه شده و عدم مراجعه به موقع در زمان تعیین شده میباشد. مداخلات: ما در این مطالعه خمیر موکوادهزیو فنی توئین را در یک سمت هر بیمار و خمیر پلاسبو را در سمت دیگر به کار می بریم. متغیرهای پیامد اصلی: عمق پاکت پریدنتال، خونریزی هنگام پروبینگ و modified gingival index اندازه گیری شدند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهید نصرآبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2623 1621 35 98+
آدرس ایمیل
nasran@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۱/۱۰, 2015-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۲/۲۷, 2015-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خمیر موکوادهزیو فنی توئین 1% در بهبود وضعیت پریدنتال به دنبال درمان غیر جراحی در مبتلایان به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیر موکوادهزیو فنی توئین 1% بر پارامترهای پریدنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081718834N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۸, 07-02-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیتر با پروب مدرج williams

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی به دنبال پروب‌بند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد

3

شرح متغیر پیامد

modified gingival index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه بندی توسط مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد پس از انجام فاز اول درمان پرپودنتال شامل آموزش رعایت بهداشت دهان و انجام جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه، نحوه ی استفاده از خمیر موکوادهزیو به بیمار آموزش داده می‌شود. این خمیر دارونما میباشد که حاوی 50 گرم پلیمر موکوادهزیو که شامل کاربومر 934 و متیل سلولوز به نسبت وزنی یک به یک است که به صورت تدریجی به 50 گرم پارافین مایع افزوده می‌شود. بیمار باید پس از مسواک زدن و کشیدن نخ دندان، این خمیر را روزی دوبار به مدت یک هفته بر روی سطح باکال سمت مورد نظر به کار برد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مورد پس از انجام فاز اول درمان پرپودنتال شامل آموزش رعایت بهداشت دهان و انجام جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه، نحوه ی استفاده از خمیر موکوادهزیو فنی توتین 1% به بیمار آموزش داده می‌شود. این خمیر حاوی 1 گرم فنی توتین همراه با 50 گرم پلیمر موکوادهزیو که شامل کاربومر 934 و متیل سلولوز به نسبت وزنی یک به یک است که به صورت تدریجی به 50 گرم پارافین مایع افزوده می‌شود. بیمار باید این خمیر را روزی دوبار به مدت یک هفته بر روی سطح باکال سمت مورد نظر به کار برد.

نداشتن اکلوزن تروماتیک؛ نداشتن بیماریهای سیستمیک همچون دیابت و یا بیماری قلبی؛ مصرف نکردن داروهای موثر بر پرپودنتال (داروهای کنترل کننده فشار خون، سرکوب کننده سیستم ایمنی، ضد تشنج ها و ...). قرار نداشتن در دوره بارداری یا شیردهی؛ عدم مصرف سیگار و هرگونه ماده مخدر؛ نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماهه اخیر؛ داشتن حداقل دو دندان مشابه در هر سکستانت بدون ترمیم و پوسیدگی و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عمده خروج از مطالعه؛ عدم رعایت کنترل پلاک از جانب بیمار طی یک هفته مصرف دارو؛ عدم استفاده منظم و طبق دستور از خمیرهای تهیه شده؛ عدم مراجعه به موقع در زمان تعیین شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سوپه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

17/1/31880/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرآبادی

آدرس خیابان

خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

دستیار تخصصی پرودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2623 1621 35 98+

فکس

ایمیل

nasrabadi.nahid@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رشته پرودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2623 1621 35 98+

فکس

ایمیل

nasrabadi.nahid@yahoo

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکیمه احدیان

آدرس خیابان

خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی