پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر خمير موکوادهزيو فنی توئين 1% در بهبود وضعيت پريودنتال به دنبال درمان غير جراحی در مبتلايان به پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، ارزیابی اثر فنی توئین بر پریودنشیوم می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت split mouth و دو سویه کور بر روی 20 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید انجام میشود. نحوه انجام کار: پس از نمونه گیری، میانگین عمق پاکت پریودنتال در سه ناحیه از هر دندان (مزیال، دیستال و باکال)، شاخص خونریزی حین پروبینگ و شاخص MGI در پرونده ثبت می گردد. سپس برای همه بیماران درمان فاز اول پریودنتال 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 دیگربه 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 خمیر ها 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 پریودنشیم؛ 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 وعدم 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 پریودنتال، خونریزی هنگام پروبینگ و modified gingival index اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081718834N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-07, ۱۳۹۳/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید نصرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1621 2623

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

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-18, ۱۳۹۳/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر خمير موکوادهزيو فنی توئين 1% در بهبود وضعيت پريودنتال به دنبال درمان غير جراحی در مبتلايان به پريودنتيت مزمن متوسط تا شديد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیر موکوادهزیو فنی توئین 1% بر پارامترهای پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

نداشتن اکلوژن تروماتیک؛ نداشتن بیماریهای سیستمیک همچون دیابت و یا بیماري قلبي؛ مصرف نکردن داروهای موثر بر پریودنشیم(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 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/31880

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

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 پروبینگ

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 پریودنتال شامل آموزش رعایت بهداشت دهان و انجام جرم گیری و تسطیح سطح ریشه،نحوه ی استفاده از خمیر موکوادهزیو به بیمار آموزش داده می شود.این خمیر دارونما میباشد که حاوی 50 گرم پلیمر موکوادهزیو که شامل کاربومر 934 و متیل سلولز به نسبت وزنی یک به یک است که به صورت تدریجی به 50 گرم پارافین مایع افزوده می شود. 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 پریودنتال شامل آموزش رعایت بهداشت دهان و انجام جرم گیری و تسطیح سطح ریشه،نحوه ی استفاده از خمیر موکوادهزیو فنی توئین 1% به بیمار آموزش داده می شود.این خمیر حاوی 1گرم فنی توئین همراه با 50 گرم پلیمر موکوادهزیو که شامل کاربومر 934 و متیل سلولز به نسبت وزنی یک به یک است که به صورت تدریجی به 50 گرم پارافین مایع افزوده می شود. بیمار باید این خمیر را روزی دوبار به مدت یک هفته بر روی سطح باکال سمت مورد نظر به کار برد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1621 2623
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 پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1621 2623
فکس
ایمیل
nasrabadi.nahid@yahoo
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی