

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

## بررسی بافت شناسی تاثیر بالینی کاربرد موضعی ژل حاوی عصاره زرشک بر التهاب لثه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعات مختلف تاثیر ضدالتهابی گیاه زرشک را تایید کرده اند. هدف از انجام این طرح تعیین تغییرات بافتی ناشی از کاربرد بالینی موضعی ژل حاوی عصاره زرشک بر التهاب لثه می باشد. در این مطالعه 15 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه مشهد که براساس معیار AAP دارای پرودونتیت متوسط تا شدید هستند و نیاز به جراحی دارند در ابتدا تحت معاینه و بررسی قرار می گیرند و بیماران دارای شرایط مناسب برای این تحقیق انتخاب می شوند و اندکس های PI و GI آنها در ابتدای بررسی ثبت می شوند. سپس از یکی از فک ها بطور تصادفی قالب گرفته و اسپلینت نرم برای دو سمت آن تهیه می شود به گونه ای که در ناحیه سانتالها از هم فاصله داشته باشند. بعد از یک هفته مجدداً PI و GI بیماران اندازه گرفته شده و ژل حاوی عصاره زرشک و ژل پلاسبو به بیماران داده می شود. از بیماران خواسته می شود یکی از اسپلینت ها را تا نیمه با ژل بربرین و دیگری را با ژل پلاسبو پر نموده و شبها پس از مسواک زدن اسپلینت حاوی ژل بربرین را در سمتی از فک که توسط محقق تعیین می شود گذاشته شود و اسپلینت دیگر در سمت مقابل استفاده شود. این کار به مدت دو هفته هر شب انجام میشود. بعد از 2 هفته مجدداً PI و GI اندازه گیری شده و نمونه برداری از بافت لثه ای صورت گرفته تحت بررسی بافت شناسی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9501 1882 51 98+

#### آدرس ایمیل

shabzendedarm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1386/11/01, 2008-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1387/08/01, 2008-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بافت شناسی تاثیر بالینی کاربرد موضعی ژل حاوی عصاره زرشک بر التهاب لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بافت شناسی تاثیر بالینی کاربرد موضعی ژل حاوی عصاره زرشک بر التهاب لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی بخش پرودنتولوژی که براساس معیار AAP سال 1999 (24) دارای بیماری پرودنتیت مزمن متوسط تا شدید هستند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهایی که با روند التیام پرودنتال تداخل دارند، مانند دیابت نقص سیستم ایمنی و..... مصرف آنتی بیوتیک ها در حداقل 3 ماه گذشته، مصرف داروهای کنتراستپتیو، مصرف دهان شویه های آنتی باکتریال، ابتلا به اختلالات هماتولوژیک، مصرف سیگار

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804302216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/08/04, 26-10-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/08/04, 2009-10-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه شب زنده دار

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

87023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودونتائیتیس

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis complex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود آماس لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مصرف ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بافت شناسی انساج ناحیه جراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اسنفاده از ژل پلاسیو به مدت 2 هفته هر شب در

اسپیلنت های نرم ساخته شده برای بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسنفاده از ژل زرشک به مدت 2 هفته هر شب در

اسپیلنت های نرم ساخته شده برای بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معین تقوی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه پرودنتولوژی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

عباس مکارم

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مرکز مطالعات و

توسعه آموزش علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تلفن  
+98 511882950115  
فکس  
+98 51 1842 0305  
ایمیل  
makarema@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محبوبه شب زنده دار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه کودکان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-984  
تلفن  
+98 51 1882 9501  
فکس  
ایمیل  
shabzendedarm@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه شب زنده دار  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه کودکان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-984  
تلفن  
+98 51 1882 9501  
فکس  
ایمیل  
shabzendedarm@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
عباس مکارم  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بولوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91775-984

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