پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کاربرد زیر لثه ای ژل کلرهگزیدین 1.5% با پایه زانتان و جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان پریودونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بررسی کارایی ژل کلرهگزیدین (CHLO-SITE) بعنوان مکمل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه براي كمك به درمان پریودونتت مزمن میباشد. کارآزمایی بالینی بصورت دوسویه کور و با طراحی تقسیم دهان (Split mouth) میباشد. مطالعه بصورت تك مرکزي انجام میشود. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه از دست دادن چسبندگی کلینیکی حداقل 2 میلیمتر و عمق پاکت لثه ای حداقل 3 میلیمتر میباشد. آنتی بیوتیک تراپی، بارداری و ابتلا به بدخیمی یا بیماری سیستمیک موثر به وضعیت پریودنتال معیارهاي اصلي خروج از مطالعه هستند. حجم نمونه بیست نفر بدون محدودیت جنسی است. در دهان هر بیمار دو ناحیه شامل دو دندان تک ریشه مجاور با شرایط ورود به مطالعه در سمت راست و چپ انتخاب میگردد. در گروه کنترل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه انجام میشود، در گروه مداخله نیز این درمان پایه انجام میگیرد و بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه قراردهی زیر لثه ای ژل کلرهگزیدین بعنوان مداخله انجام میشود. جهت بررسی کارایی مداخله در درمان پریودونتیت مزمن متغیرهای شاخص لثه ای، عمق پاکت، شاخص پلاک و سطح چسبندگی کلینیکی در دو گروه اندازه گیری و مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030321317N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-02, ۱۳۹۴/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهرآرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38829501

آدرس ایمیل

mehrarar911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاربرد زیر لثه ای ژل کلرهگزیدین 1.5% با پایه زانتان و جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان پریودونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل کلرهگزیدین با پایه زانتان در پریودونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: از دست دادن چسبندگی کلینیکی حداقل دو میلیمتر؛ عمق پاکت لثه ای حداقل 3 میلیمتر؛ انجام ندادن هرگونه درمان جراحی لثه معیار های خروج: آنتی بیوتیک تراپی طی 12 ماه گذشته؛ بارداری؛ بیماری سیستمیک موثر به وضعیت پریودنتال؛ بدخیمی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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
ندارد
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
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-12, ۱۳۸۹/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
89589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودونتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic Pericoronitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیری کلینیکی با پروب پریودونتال

2

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن اتصال کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انداره گیری کلینیکی با پروب پریودونتال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک سیلنس و لو

4

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص لثه سیلنس و لو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جرمگیری و تسطیح سطح ریشه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و یک نوبت تزریق ژل کلرهگزیدین 1.5% با پایه زانتان در پاکت لثه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی فروزانفر
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی بنی هاشم راد

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجیدرضا مختاری

موقعیت شغلی

استادیار گروه پریودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 8503

فکس

ایمیل

mokhtarimr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا مهرآرا

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 8758

فکس

ایمیل

mehrarar911@mums.ac.ir; rezamehrara@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا مهرآرا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه ارتدنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 8758

فکس

ایمیل

mehrarar911@mums.ac.ir; rezamehrara@ymail.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