پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر ژل روغن حیوانی در درمان پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که هدف آن بررسی تاثیر ژل روغن حیوانی در درمان پریودنتیت مزمن در مقایسه با استفاده از ژل کلرهگزیدین است ، افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی توسط یک فرد آموزش دیده مورد معاینه پریودنتال قرار خواهند گرفت واز بین آن ها 20 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن با حداقل 3 ناحیه دندانی در کوادرانت های مختلف با پاکت های پریودنتال به عمق متوسط 5 تا 7 میلی مترانتخاب می شوند.شرایط ورود به طرح شامل: وضعیت سیستمیک سالم،عدم درمان قبلی پریودنتیت مزمن، عدم استعمال دخانیات، عدم مصرف آنتی بیوتیک طی 3 تا 4 هفته قبل از آغاز طرح،عدم مصرف همزمان هر گونه دهانشویه ، عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی می باشد. خانم های باردار و شیرده از مطالعه خارج خواهند شد. 3 ناحیه دندانی در کوادرانت های مختلف از دهان بیماران انتخاب می شود. در مرحله اولیه متغیر های پریودنتال شامل پلاک ایندکس ،عمق پاکت پریودنتال، میزان سطح از دست رفاه کلینیکی، ژنژیوال ایندکس ، اندازه گیری می شوند. . این شاخص ها در دوره فراخوانی دو هفته پس از جرم گیری دوباره مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس یک ناحیه دندانی با ژل کلرهگزیدین ، و یک ناحیه با استفاده از روغن حیوانی درمان می شود. ناحیه سوم به عنوان شاهد انتخاب شده و تنها جرم گیری و تسطیح سطح ریشه صورت گرفته است. اندازه گیری مجدد شاخص ها 30 و 45 روز بعد از درمان انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122225649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-04, ۱۳۹۴/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3822 8397

آدرس ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل روغن حیوانی در درمان پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن حیوانی در درمان التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مطالعه : وضعیت سیستمیک سالم ، عدم درمان قبلی پریودنتیت مزمن در فاصله 6 ماه گذشته ، عدم مصرف آنتی بیوتیک طی 3 تا4 هفته قبل از آغاز طرح ، عدم مصرف هر گونه دهانشویه در 2 ماه گذشته ؛ معیارهای خروج از مطالعه :عدم استعمال دخانیات ، زنان باردار و مادران شیرده نیز از این مطالعه حذف شدند.

سن

بدون محدودیت سنی

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)

سه 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا، روبروی اداره پست

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.234

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 پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، دو هفته قبل از مداخله ، سی روز بعد از مداخله ، چهل و پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی تا مارژین لثه ای با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

CAL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، دو هفته قبل از مداخله ، سی روز بعد از مداخله ، چهل و پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی از سطح ثابتی از دندان نظیر CEJ

3

شرح متغیر پیامد

ژنژیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه ، دو هفته قبل از مداخله ، سی روز بعد از مداخله ، چهل و پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین کننده شرایط التهابی لثه ، برای مشاهده و مقایسه شرایط قبل و بعد از درمان فاز 1 یا جراحی پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز معاینه،دو هفته قبل از مداخله ،سی روز بعد از مداخله ،چهل و پنج روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تعداد سطوح دندانی حاوی پلاک رنگ گرفته با استفاد از مواد نمایان کننده پلاک تقسیم بر تعداد کل سطوح دندانی بر اساس درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 ژل کلرهگزیدین ، 0.5 CC

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 ژل روغن حیوانی ، 0.5CC

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل جرم گیری و تسطیح سطح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عیوضی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته ي اخلاق در پژوهش هاي علوم پزشکی – معاونت پژوهشی وفناوري دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کورش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
کمیته ي اخلاق در پژوهش هاي علوم پزشکی – معاونت پژوهشی وفناوري دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان شورا روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی گروه پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir
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