

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 و از 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 متر انتخاب 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 رفته 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.

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8397 3822 83 98+

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, 1394/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

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 تا 4 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512225649N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2016, 1394/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/14, 2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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

اندازه‌گیری 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 پرپودنتال

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 جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**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**

1394/10/15, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت پرپودنتال

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

اندازه‌گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی تا مارژین لثه ای با استفاده

از پروب پرپودنتال

2400 3722 83 98+
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
2400 3722 83 98+
فکس
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2400 3722 83 98+
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پرودانتیکس 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کمیته ی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی - معاونت پژوهشی
وفناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش 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 ی اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی - معاونت پژوهشی
وفناوری 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
کشور 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 پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا روبروی اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی