پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مخاط چسب حاوی عصاره سیاه دانه در درمان پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر عصاره مخاط چسب سیاه دانه با ژل مخاط چسب تیموکوییتون به عنوان درمان کمکی دارویی موضعی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه و مقایسه آنها با نتایج درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه به تنهایی در درمان پریودنتیت مزمن است.این مطالعه به صورت تصادفی,سه سوکور و کنترل با دارونما انجام می شود.نمونه ها از میان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن سلامت عمومی مطلوب و عدم ابتلا به بیماری سیستمیک ؛ و عدم درمان پریودنتال طی 3ماه گذشته ؛ وجود حداقل یک ناحیه با ازدست رفتگی چسبندگی 1 تا 4 میلی متری در هر سمت از یک فک معیارهای خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری و فقدان شرایط لازم طبق فرم جمع آوری اطلاعات ؛ تاریخچه ابتلا به بیماری سیستمیک ؛ افراد باردار ؛ مصرف آنتی اکسیدان مانند ویتامین های C و E یا بتا کاروتن. در هر فرد پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه مخاط چسب عصاره سیاه دانه در یک ناحیه دندانی، مخاط چسب ژل تیموکوییتون در یک ناحیه و ناحیه سوم به عنوان شاهد انتخاب شده و تزریق دارونما صورت می گیرد. پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل پلاک ایندکس،ژینژیوال ایندکس،عمق پاکت ، سطح کلینیکی اتصالات و ایندکس خونریزی, قبل از درمان و در فواصل زمانی 15 و 30 و 90 روز پس از درمان ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021826637N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدصالح یاسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3845 2545

آدرس ایمیل

sms.yassini@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مخاط چسب حاوی عصاره سیاه دانه در درمان پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره سیاه دانه در درمان پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن سلامت عمومی مطلوب و عدم ابتلا به بیماری سیستمیک ؛ و عدم درمان پریودنتال طی 3ماه گذشته ؛ وجود حداقل یک ناحیه با ازدست رفتگی چسبندگی 1 تا 4 میلی متری در هر سمت از یک فک معیارهای خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار برای ادامه همکاری و فقدان شرایط لازم طبق فرم جمع آوری اطلاعات ؛ تاریخچه ابتلا به بیماری سیستمیک ؛ افراد باردار ؛ مصرف آنتی اکسیدان مانند ویتامین های C و E یا بتا کاروتن

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)
سه 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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1395.176

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
قبل از درمان یک هفته، دو هفته, یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب مدرج ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته, یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب مدرج ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته، یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس پلاکSilness & Loe

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته,یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

5

شرح متغیر پیامد
ایندکس خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته,یک ماه و سه ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده و بر اساس نظریهMuhlemann

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه عصاره مخاط چسب سیاه دانه 0.2% در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه مخاط چسب تیموکوئینون 0.02% در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه,دارونما

در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرار داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه -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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدصالح یاسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا - مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
sms.yassini@kums.ac.irsmsaleh0089@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نرگس ضیایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا - مقابل اداره پست
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3729 0222
فکس
ایمیل
nargess.ziaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدصالح یاسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرفه ای دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا - مقابل اداره پست -دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
فکس
ایمیل
sms.yassini@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