پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر ژل مخاط چسب تتراسایکلین و تتراسایکلین موضعی معمولی در درمان پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر ژل تتراسایکلین مخاط چسب با ژل تتراسایکلین معمولی 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 اصلی ورود شامل:عدم ابتلا به بیماری سیستمیک وجود حداقل سه ناحیه با عمق پروب حداقل 5میلیمتر عدم تاریخچه ای از درمان آنتی بیوتیکی،پروفیلاکسی و درمان پریودنتال طی 6ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: افراد باردار و شیرده مطالعه بر روی 75ناحیه با عمق پروب حداقل 5میلیمتر انجام می شود .در هر فرد پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه حداقل یک ناحیه دندانی با تتراسایکلین مخاط چسب و یک ناحیه با تتراسایکلین معمولی درمان می شود و ناحیه سوم به عنوان شاهد انتخاب شده و تزریق دارونما صورت می گیرد.درواقع درمان برای سه گروه انجام می شود به طوریکه برای 25ناحیه درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با تزریق دارونما,برای 25ناحیه پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بلافاصله تتراسایکلین مخاط چسب و برای 25ناحیه بلافاصله تتراسایکلین معمولی تزریق می شود.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: **IRCT2016030226872N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3838 9950

آدرس ایمیل

m.khosravi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ژل مخاط چسب تتراسایکلین و تتراسایکلین موضعی معمولی در درمان پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تتراسایکلین 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 ؛ نداشتن هرگونه حساسیت یا آلرژی به تتراسایکلین ؛ وجود حداقل سه ناحیه با عمق پروب حداقل 5میلیمتر ؛ عدم تاریخچه ای از درمان آنتی بیوتیکی،پروفیلاکسی و درمان پریودنتال طی 6ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه:عدم رضایت بیمار برای

ادامه همکاری و فقدان شرایط لازم طبق فرم جمع آوری اطلاعات ؛ تاریخچه ابتلا به بیماری سیستمیک ؛ مصرف آنتی بیوتیک 2 هفته قبل از شروع مطالعه ؛ افراد باردار و شیرده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

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

روش نمونه گیری به شکل غیر تصادفی آسان(نمونه در دسترس) است که از میان مراجعه کنندگان به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه انتخاب خواهند شد.. در هر بیمار 4 کوادرانت فکی درمان های پریودنتال متفاوتی دریافت میکنند. تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل که در مطالعه شرکت نخواهد کرد انجام میشود. به هر کوادرانت و بیمار با حروف و ارقام کد داده میشود و کوادرانت ها با قرعه کشی پاکت های حاوی ارقام و کدها تعیین می شوند.

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

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.288

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 و 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 و 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 و 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 و 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 و 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 کنترل:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه,دارونما در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرار داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه تتراسایکلین مخاط چسب 5% در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرار داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله:بلافاصله پس از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه تتراسایکلین 5% در پاکت پریودنتال دندان مورد بررسی قرارداده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم خسروی
آدرس خیابان
کرمانشاه-خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا - مقابل اداره پست
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
مرضیه جمالی
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
m.jamali174@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
دکتر مریم خسروی
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 3722 2400
فکس
ایمیل
m.khosravi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه جمالی
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
m.jamali174@gmail.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