پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر شستشوی زیر لثه ای با عصاره هسته میوه انار و کلروهگزیدین، پس از جرمگیری در درمان پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر روغن دانه انار و مقایسه آن با شستشوی دهنده‌های معمول مانند کلرهگزیدین و گروه کنترل (دارونما) همراه جرمگیری در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن می باشد. بیماران باید حداقل یک دندان در یک ربع فک با میزان پاکت 5 میلی متر یا بیشتر داشته باشند. در مجموع 60 پاکت پریودنتال با عمق 5 میلی متر یا بیشتر در مطالعه وارد می شوند.افراد دارای آلرژی به انار ، افرادی که در سه ماه گذشته عمل جرمگیری یا آنتی‌بیوتیک دریافت کرده‌اند و یا هرگونه شرایط پزشکی که بر روی بافت‌های پریودنتال اثر گذارده از طرح مطالعاتی خارج می‌گردد. این مطالعه کارآزمایی بالینی در بخش پریودنتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز بر روی مراجعین به بخش پریودنتولوژی در سال 1394 انجام خواهد شد. در این مطالعه 20 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن شدید تا متوسط شرکت می‌کنند. افراد فاز اول درمان شامل آموزش بهداشت و دبریدمان مکانیکی را فرا می‌گیرند سپس جرمگیری انجام می‌گردد. یک دندان از هر ربع فک انتخاب می گردد و توسط یکی از 3 محلول، عصاره دانه انار، کلرهگزیدین 0.2٪ و دارونما(آب مقطر)، شستشوی زیرلثه‌ای داده می شود. در شروع و 6 هفته پس از جرمگیری نهایی ، پارامترهای بالینی پریودنتال شامل شاخص لثه ، شاخص خونریزی و شاخص پلاک اندازه گیری می شود. 4 روز پس از اتمام فاز 1 درمان شستشوی زیرلثه انجام خواهد شد سپس پانسمان پریودنتال قرارداده و بعد از 1 هفته خارج می‌گردد.شستشوی زیرلثه‌ای ثانویه‌ای بعد از 14 روز از شستشوی اولیه انجام می‌گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081229308N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-03, ۱۳۹۵/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 6369

آدرس ایمیل

rezaei_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شستشوی زیر لثه ای با عصاره هسته میوه انار و کلروهگزیدین، پس از جرمگیری در درمان پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه انار در درمان بیماری های لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : بیماران مبتلا به پریودنتیت شدید تا متوسط ؛ حداقل یک دندان مبتلا به پاکت های دندانی با سایز بیش از 5 میلی متر در هر کوادرانت . معیار های خروج : .افراد دارای آلرژی به انار ؛ استعمال کنندگان سیگار ؛ ترمیم های نامناسب ؛ افراد نیازمند انجام پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از درمان دندانپزشکی , افرادی که در طی سه ماه گذشته عمل جرمگیری یا آنتی بیوتیک دریافت کرده اند ؛ زنان باردار ؛

شرایط پزشکی که بر روی بافت های پریودنتال اثر گذارده .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران و افراد درمانگر از نوع مواد مورد استفاده آگاهی ندارند و مطالعه دوسو کور می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز, خیابان زند, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.97

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

پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از جرمگیری نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر با پروب ویلیام

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از جرمگیری نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی توسط سیستم Loe and sillnes

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از جرمگیری نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز دهی توسط سیستم lenod

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 6 هفته بعد از جرمگیری نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد به روش oleary

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از محلول کلرهگزیدین 0.2 % به میزان 5 میلی لیتر به صورت شستشوی زیر لثه ای توسط سوزن انسولینی با گیج 23 بعد از جرمگیری نهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از عصاره دانه انار به میزان 5 میلی لیتر به صورت شستشوی زیر لثه ای توسط سرنگ انلونی با گیج 23 بعد از انجام جرمگیری نهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل استفاده از 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت شستشوی

زیر لثه ای توسط سرنگ انسولینی با گیج 23 بعد از جرمگیری نهایی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی استادیار دانشکده دندانپزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا امامی
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 4271
فکس
ایمیل
Emamiz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی
موقعیت شغلی
استادیار پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, دانشکده دندانپزشکی, بخش بیماری های لثه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 4271
فکس
ایمیل
Kianif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3626 4271
فکس
ایمیل
rezaei_h@sums.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