

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر درمان کمکی عصاره پروپولیس در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین در  
درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن بر اساس پارامترهای کلینیکی و سطح  
ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در بزاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی کارایی درمان کمکی عصاره پروپولیس در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن طراحی شده است. این کارآزمایی بالینی فاز 3، بر روی 24 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران، بین سنین 25 تا 50 سال که در حداقل سه دندان غیر مجاور، پاکتهای عمیق بزرگتر مساوی 5 میلیمتر داشته باشند، انجام می شود. معیارهای خروج بیماران عبارتند از: وجود تغییرات پری اپیکال در دندان های مورد نظر، ابتلا به بیماری سیستمیک که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک داشته باشد یا برپیشرفت و پاسخ به درمان اثر داشته باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. در گروه کنترل، بیماران پس از جرمگیری و تسطیح ریشه، محلول کلر هگزیدین 0.2% را دو بار در روز به مدت 2 هفته به صورت دهانشویه استفاده خواهند کرد. در گروه آزمایش، پس از جرمگیری و تسطیح ریشه نواحی مورد نظرتحت شستشوی زیر لثه ای با 3 سی سی محلول هیدروالکلک عصاره پروپولیس دو بار در هفته و به مدت دو هفته قرار می گیرند. پارامترهای کلینیکی از جمله شاخص پلاک، شاخص لثه ای، شاخص خونریزی از لثه حین پروب کردن، عمق پاکت حین پروب کردن و شاخص چسبندگی سطح لثه در هر بیمار قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله، ثبت می شود. نمونه های بزاق نیز قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله برای تست الایزا و تعیین سطح ماتریکس متالوپروتئیناز 8 فرستاده خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122030475N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2017، 1395/11/14  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/14، 2017-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

میترا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1131 5585 21 98+

آدرس ایمیل

m-askari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-19، 1396/02/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمکی عصاره پروپولیس در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن بر اساس پارامترهای کلینیکی و سطح ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در بزاق: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمکی عصاره پروپولیس در درمان پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن؛ حدود سنی 25 تا 50 سال؛ دارای پاکتهای عمیق بزرگتر مساوی 5 میلیمتر در حداقل

سه دندان غیر مجاور. شرایط خروج از مطالعه: وجود تغییرات پری اپیکال در دندان های مورد نظر؛ ابتلا به بیماری سیستمیک که نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک داشته باشد یا بر پیشرفت و پاسخ به درمان اثر داشته باشد؛ درمان پرپودنتال در 6 ماه اخیر؛ مصرف آنتی بیوتیک، ضد التهاب ها، ضد تشنج ها، سرکوب کننده های ایمنی یا داروهای مسدود کننده کانال کلسیم در سه ماه گذشته؛ حاملگی؛ درمان ارتودنسی؛ مصرف سیگار؛ بیماران دارای باطری قلبی؛ بیماران مبتلا به پروپالس صدادار درجه میترال؛ استفاده از دهان شویه ها در طی درمان.

**سن**  
از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

به منظور انتخاب تصادفی بیماران، برای هر ده بیمار، ده پاکت (پنج پاکت حاوی عصاره پروپولیس و پنج پاکت حاوی دهانشویه کلروهگزیدین) که حاوی نوع ماده شستشو دهنده باشد، اختصاص داده شده و با انتخاب تصادفی یک پاکت برای هر بیمار، بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم خواهند شد. پس از پایان رندومیزیشن ده نفر اول، این روش تکرار می شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/08/11, 2015-11-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1066

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرپودنتیت مزمن

**کد ICD-10**

K05.3

**توصیف کد ICD-10**

chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص سطح چسبندگی لثه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میلی متر با استفاده از پروب پرپودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میلی متر با استفاده از پروب پرپودنتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از لثه حین پروب کردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مثبت یا منفی، بوسیله پروب پرپودنتال

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میانگین دندان های دارای شاخص مثبت خونریزی از لثه حین پروب

کردن، با استفاده از پروب پرپودنتال

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سطح ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در بزاق

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پیکوگرم در میلی لیتر- تست الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه پس از جرم‌گیری و تسطیح ریشه نواحی مورد نظرتحت شستشوی زیر لثه ای با 3 سی سی محلول هیدروالکلک عصاره پروپولیس 20 % (شرکت سورن تک، مشهد، ایران) دوبار در هفته و به مدت دوهفته فرار می‌گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه پس از جرم‌گیری و تسطیح ریشه، محلول کلر هگزیدین 0.2 % (شرکت لابراتوارهای شهردارو، تهران، ایران) را دوبار در روز به مدت 2 هفته به صورت دهانشویه استفاده می‌کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### نام کامل فرد مسوول

میترا منتظرلطف

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### 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، پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### نام کامل فرد مسوول

ریحانه اقبالی زارچ

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1131 5585 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

reiihane@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### نام کامل فرد مسوول

میترا عسکری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

1131 5585 21 98+

#### فکس

#### ایمیل

askari\_mitra@ymail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

#### نام کامل فرد مسوول

میترا عسکری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

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

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1131 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Askari\_mitra@ymail.com

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**