پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمان کمکی عصاره پروپولیس در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن بر اساس پارامتر های 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 دوبار 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 هیدروالکلیک عصاره پروپولیس دوبار در هفته وبه مدت دوهفته قرار می گیرند. پارامتر های 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: **۱۳۹۵/۱۱/۱۴ ,02-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۴ ,2017-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5585 1131

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

۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۲۹ ,2017-05-19

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 پارامتر های 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 25تا50 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 پریودنتال 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 پرولاپس صدادار دریچه میترال؛ استفاده از دهان شویه ها در طی درمان.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت 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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از لثه حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت یا منفی، بوسیله پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین دندان های دارای شاخص مثبت خونریزی از لثه حین پروب کردن، با استفاده از پروب پریودنتال

5

شرح متغیر پیامد

سطح ماتریکس متالوپروتئیناز 8 در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 هیدروالکلیک عصاره پروپولیس 20 % (شرکت سورن تک، مشهد، ایران) دوبار در هفته وبه مدت دوهفته قرار می گیرند.
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 لابراتوار های شهردارو، تهران، ایران) را دوبار در روز به مدت 2 هفته به صورت دهانشویه استفاده می کنند.
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
+98 21 5585 1131
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
+98 21 5585 1131
فکس
ایمیل
askari_mitra@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

تهران، اتوبان نواب، خانی آباد نو، خیابان زمزم، خیابان ماهان.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5585 1131
فکس
ایمیل
Askari_mitra@ymail.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