پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین و مقایسه اثرات ژل نانوداروی موضعی کورکومین و کلرهگزیدین بر التهاب لثه در ژنژیویت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: :تعیین و مقایسه اثرات ژل نانوداروی موضعی کورکومین و کلرهگزیدین بر التهاب لثه در ژنژیویت مزمن بر روی 40 نفر ،در هر دو جنس زن و مرد و محدودیت سنی ندارد در این کارآزمایی بالینی دو سو کور و مرحله 3 کارازمایی وارد می‌شوند. معیار های ورود:داشتن سلامت عمومی،بی نیاز بودن به پروفیلاکسی انتی بیوتیک، باردار نبودن بیمار، عدم استفاده از مواد ضدالتهاب در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی معیار خروجی: بیماری سیستمیک،حساسیت و آلرژی به هر دارویی که در تاریخچه بیماری خصوصا زردچوبه ، پریودنتیت شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه 20 نفره(20 نفر test ,20 نفر control)گروه تست SRP(Scaling and root planning) می‌شوند و بعد شاخص های PI,GIوBOP اندازگیری میکنیم و بعد داوطلبان ژل نانو داروی موضعی کرکومین1% را دریافت میکنند دوبار در روز به مدت 1 دقیقه ژل را روی لثه قرار می‌دهند تا2هفته استفاده میکنند، سپس2هفته بعد و 1ماه بعد شاخص های PI,GIوBOP اندازگیری میشوند.گروه کنترل SRP می‌شوند شاخص های PI,GIوBOP اندازگیری میکنیم و بعد کلرهگزیدین0.2% را در یافت میکنند که باید روزی دو بار به مدت دو هفته هربار 30 ثانیه در دهان بچرخانند و بعد بیرون بریزند، سپس2هفته بعد و 1ماه بعد شاخص های PI,GIوBOP اندازگیری میشوند. در ابتدای تحقیق برای همه داوطلبان SRP انجام میشود (به منظور شبیه سازی شرایط داوطلبان) ، سپس یک کیت بهداشتی یکسان که شامل ژل تست یا دهان شویه داده میشود و گفته میشود که در طول مطالعه از هیچ محصول دیگری استفاده نکنند. مجری ازمحتویات کیت بهداشتی داوطلبان اطلاعی ندارد وداوطلبان از اینکه در گروه تست هستند یا کنترل اگاهی ندارند. محتویات در انتهای مطالعه مشخص خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012832231N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آی ناز علیدادیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3806 7224

آدرس ایمیل

alidadiania901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثرات ژل نانوداروی موضعی کورکومین و کلرهگزیدین بر التهاب لثه در ژنژیویت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین و مقایسه اثرات ژل نانوداروی موضعی کورکومین و کلرهگزیدین بر التهاب لثه در ژنژیویت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:داشتن سلامت عمومی؛ بی نیاز بودن به پروفیلاکسی انتی بیوتیک؛ عدم استفاده از مواد ضدالتهاب در مدت شش هفته پیش

و در زمان بررسی؛ عدم استفاده از داروهایی مانند انتی هیستامین،ضدافسردگی و یا انالژزیک در مدت شش هفته پیش ودر زمان بررسی؛ باردار نبودن بیمار معیارهای خروج:مادران باردار یا شیرده؛ بیماری سیستمیک؛ حساسیت و آلرژی به هر دارویی که در تاریخچه بیماری خصوصا زردچوبه؛ بیماری پریودنتیت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد،مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-19, ۱۳۹۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Plaque index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از SRP و دو هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین چشمی پلاک ایندکس

2

شرح متغیر پیامد

GBI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از SRP و دو هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین چشمی GBI

3

شرح متغیر پیامد

BOP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از SRP و دو هفته بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب پریودنتال و معاینه چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل نانو دارو موضعی کورکومین با دوز 1% به مقدار دو بار در روز به مدت 1 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کلرهگزیدین 0.2% ، دو بار در روز به مدت 30 ثانیه دهان شویه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم فاطمی

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی

شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم فاطمی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید رضا مختاری
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم فاطمی
موقعیت شغلی
پریودنتیکس/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3806 7224
فکس
ایمیل
fatemik@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم فاطمی
موقعیت شغلی
پریودنتیکس/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3806 7224
فکس
ایمیل
fatemik@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم فاطمی
موقعیت شغلی
پریودنتیکس/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7224

فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
fatemik@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir

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