

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثرات کاربرد موضعی اریتروپویتین بر روند بهبود پریدنتیت مزمن در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن تحت درمانهای فاز یک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر ژل موضعی اریتروپویتین در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن تحت درمان فاز یک میباشد. در این مطالعه 15 بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن که دو ناحیه با پاکت بالای 5 میلی متر در دو طرف یک فک دارند انتخاب میشوند. بعد از انجام جرمگیری در یک سمت ماده ی اریتروپویتین و در سمت دیگر پلاسبو قرار داده میشود. قبل از انجام جرمگیری بالا و زیر لثه باید شاخصهایی از جمله شاخص خون ریزی لثه (BI)، شاخص چسبندگی کلینیکی (CAL)، شاخص پلاک (PI) و شاخص التهاب لثه (GI) و شاخص عمق پاکت (PD) توسط یک معاینه گر که نسبت به مطالعه Blinde میباشد اندازه گیری میشوند. اندازه گیری این شاخصها با پروپ unc15 صورت میگیرد. بعد از انجام درمان فاز 1 شامل جرمگیری بالا و زیر لثه دو ناحیه از یک فک که در مجاورت دندانهای مشابه از نظر آناتومیکی و در دو سمت یک فک میباشد (به عنوان مثال دو مولر دو طرفه یا پره مولر دو طرفه) انتخاب میشوند. تصادفی سازی با روش coin toss انجام میشود و اریتروپویتین در سمت تست و پلاسبو در سمت کنترل قرار داده میشود. کاربرد اریتروپویتین و پلاسبو به این صورت است که در طول 2 هفته بعد از جرمگیری بیمار 5 جلسه مراجعه میکند و دارو در محل مورد نظر قرار میگیرد. از بیماران خواسته میشود در طول مطالعه از هیچ آنتی بیوتیکی و دهانشویه ای استفاده نکنند. معاینه ی بعدی بیماران بعد از سه ماه صورت میگیرد و به این ترتیب دوباره شاخصهای گفته شده اندازه گیری میشوند (توسط معاینه گر) و مورد ارزیابی قرار میگیرند و این شاخصها در دو طرف دهان بیمار مقایسه میشود تا بتوانیم تاثیر اریتروپویتین بر این شاخصها و روند بهبود بیمارهای پریدنتال را بسنجیم.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حوری اصل روستا
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2345 8849 21 98+
آدرس ایمیل
h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مجریان مطالعه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۲۵, 2017-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 2018-01-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کاربرد موضعی اریتروپویتین بر روند بهبود پریدنتیت مزمن در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن تحت درمانهای فاز یک: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از ژل اریتروپویتین موضعی در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن تحت درمان جرمگیری

هدف اصلی مطالعه
درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091636203N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 06-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

k05.4
توصیف کد ICD-10
chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پروب UNC-15

2

شرح متغیر پیامد
شاخص چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پروب UNC-15

3

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش (sulcular bleeding index) (muhleman)

4

شرح متغیر پیامد
شاخص التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده. بدون التهاب=0 التهاب خفیف و تغییر رنگ خفیف که پاپی را درگیر نمیکند=1 التهاب در حد گروه 1 که پاپی را هم درگیر میکند=2 براق شدن و قرمزی و التهاب درمارجین یا پاپی=3

5

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کشیدن پروب بر روی سطح دندان. بدون پلاک=0, پلاک در یک سوم سرویکال که فقط با کشیدن پروب قابل تشخیص است=1, پلاک در یک سوم سرویکال که با چشم دیده میشود=2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی شرایط وارد شدن به این مطالعه را دارند که: سن بالای 18 سال داشته باشند؛ طی 6 ماه گذشته جرمگیری زیر لثه انجام نداده باشند؛ حداقل 2 دندان با پاکت بالای 5 میلی‌متر در دو طرف قوس فکی ماژیرالا یا مندیبل داشته باشند. بیماران با شرایط زیر exclude میشوند: به طور همزمان در مطالعه ی clinical trial دیگری شرکت داشته باشند؛ بیماری سیستمیک کنترل نشده (دیابت ملیتوس، سرطان، بیماری قلبی) داشته باشند؛ در 2 ماه گذشته انتی بیوتیک دریافت کرده باشند؛ سیگاری باشند؛ پرودنتیت مهاجم یا نکروز شونده داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2017-08-12, 1396/05/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

کد ICD-10

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از اندازه گیری پارامترهای مورد مطالعه، جرم گیری زیر لثه و بالای لثه صورت میگیرد. سپس مخلوطی از 1 سیسی ژل اریترئوپوئین 4000 واحد و یک سیسی ژل کریوکسی متیل سلولوز 5 بار در طول 2 هفته با استفاده از سرنگ در عمق پاکت قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از اندازه گیری پارامترهای مورد مطالعه، جرم گیری زیر لثه و بالای لثه صورت میگیرد. سپس 2 سیسی سی ژل کریوکسی متیل سلولوز 5 بار در طول 2 هفته با استفاده از سرنگ در عمق پاکت قرار داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا وفاپی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4608 5883

فکس

ایمیل

mahsa.vafaei22@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جوری اصل روستا

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8801 5950

فکس

ایمیل

h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا وفاپی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5883 4608 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)