پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ژل دهانی حاوی عصاره پوست انار،در درمان پریودنتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ژل عصاره پوست انار در درمان پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،باگروه های موازی، سه سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با به دانشکده دندانپزشکی مراجعه کردند پس از معاینه و پرکردن فرم رضایت نامه،ابتدا دو ناحیه دندانی در دو کوادرانت مختلف با پاکت عمیق در هر بیمار در نظر گرفته میشود در مرحله اولیه متغیرهای مطالعه اندازه گیری و ثبت میشود.بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید هستند که تحت درمان جرمگیری قرار میگیرند؛پس از جرم گیری کلیه دندان های حاوی جرم و پلاک، در یک پاکت ژل انار تزریق میشودو در پاکت ناحیه دندانی دیگر placebo تزریق میشودو روی آن ناحیه coe-pack قرار داده شده و از بیماران خواسته می شود که در طول مدت مطالعه بهداشت دهان خود را رعایت کنند ولی از به کاربردن نخ دندان و دهانشویه در ناحیه مورد مطالعه خودداری کنند. مطالعه سه سویه کور است و شرکت کننده و محقق و مسِول آنالیز آماری کور شده اند. داروها با کد های A و B رمز گذاری شده اند.تیوپ های حاوی دارو با نام A و B توسط تهیه کننده دارو رمزگذاری خواهد شد به صورتیکه تا پایان مطالعه از محتوای ژل انار یا دارونما هر تیوپ A و B اطلاع خواهد داشت.پس از یک و سه ماه از جلسه اولیه ،بیمار فراخوانده میشود و شاخص های آزمون مجدد بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که دارای پریودنتیت متوسط تا شدید هستند و دارای شرایط زیر باشند شرایط ورود افراد به مطالعه به قرار زیر است: بیمارانی که درمان/درمانهای دیگری را دریافت نمی کنند، نداشتن سابقه واکنشهای ازدیاد حساسیت، عدم مصرف دخانیات، و الکل، نداشتن بیماری های سیستمیک (مانند بیماریهای کلیوی، کبدی، یا رماتیسمی)، زنانی که در دوران بارداری یا شیردهی نباشند، نداشتن وسایل اُرتودنسی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:قرارگیری ژل عصاره پوست انار در پاکت پریودنتال پس از جرمگیری گروه کنترل:قرارگیری دارونما در پاکت پریودنتال پس از جرمگیری

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت؛ پلاک اندکس ؛ ژینژیوال ایندکس ؛سطح چسبندگی لثه ؛ایندکس خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151222025649N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3822 8397

آدرس ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ژل دهانی حاوی عصاره پوست انار،در درمان پریودنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره پوست انار در درمان التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران دارای پریودنتیت مزمن که از نظر سیستیمک سالم باشند سابقه ازدیاد حساسیت نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان های دیگری دریافت کند مصرف دخانیات و الکل زنان باردار و شیرده استفاده از وسایل ارتودنسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها با A و B توسط تهیه کننده دارو نامگذاری شده اندبه صورتیکه تا پایان مطالعه از محتوای ژل انار یا پلاسبو هر تیوپ A و B اطلاع خواهد داشت به این صورت محقق و مسئول آنالیز آماری کور خواهد شد.بیمار نیز از محتوای داروی قرار داده شده در محل های مطالعه اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، رو به روی اداره ی پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تاریخ تایید
2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی تا مارژین لثه ای با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی از سطح ثابتی از CEJ

3

شرح متغیر پیامد
ژینژیوال ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین شرایط التهابی لثه بر اساس مشاهده و مقایسه

4

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده تعداد سطوح دندانی حاوی پلاک رنگ گرفته با استفاده از مواد نمایان کننده پلاک تقسیم بر تعداد کل سطوح دندانی براساس درصد

5

شرح متغیر پیامد
ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ،سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین شرایط التهابی و خونریزی لثه حین پروب کردن با پرروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل عصاره پوست انار در پاکت پریودنتال یک کوادرانت انتخابی.پس از جرم گیری کلیه دندان های حاوی جرم و پلاک با دستگاه پیزواولتراسونیک ،در یک پاکت از قبل انتخاب شده ژل انار تزریق میشودو روی آن ناحیه coe-pack قرار داده شده و از بیماران خواسته می شود که در طول مدت مطالعه بهداشت دهان خود را رعایت کنند ولی از به کاربردن نخ دندان و دهانشویه در ناحیه مورد مطالعه خودداری کنند. ژل انار و پلاسبو تولید شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ،قابل جذب توسط بافت پریودنتال هستند و پس از تزریق در پاکت پریودنتال،بیمار تا سه ماه تحت نظر خواهد بود.این دارو دارای ترکیبات پلی فنول مثل گالیک اسید است و با غلظت 15%ساخته شده و فقط یک بار 3-5میلی گرم در پاکت پریودنتال بیمتار تزریق میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما در پاکت پریودنتال کوادرانت دندانی دیگر.این دارو از همه نظر مشابه ژل انار است و فقط ترکیبات پلی فنول ندارد.و حدود 3-5میلی گرم و یک بار در پاکت پریودنتال کوادرانتی دیگر قرار میگیرد.مراحل درمان همانند گروه مداخله است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عیوضی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
0042 2273 38 98+
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهیدبهشتی،ساختمان شماره2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،روبه روی اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+

ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیبابن شریعتی ، رو به روی اداره ی پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، رو به روی اداره پست
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3722 2400
ایمیل
m.eivazi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افرادی که در حوزه تحقیق فعالیت دارند میتوانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها به منظور استفاده در مطالعات مشابه دیگر بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کرمانشاه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست از معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و دریافت تایید،میتوانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات