

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر ژل دهانی حاوی عصاره پوست انار، در درمان پریودنتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کوادرنانت 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 میشود در پاکت ناحیه دندانی دیگر placebo تزریق میشود 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 کار بردن نخ دندان و دهانشویه در ناحیه مورد مطالعه خودداری کنند. مطالعه سه سویه کور است و شرکت کننده و محقق و مسیول 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 واکنشای از دیاد 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 ارتودنسی.

گروه های 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؛ ژلینزوال 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: 20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8397 3822 83 98+

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

تأثیر 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 سیستمیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها با A و B توسط تهیه کننده دارو نامگذاری شده اند به 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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

1397/07/09, 2018-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.517

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین قاعده پاکت دندانی از سطح ثابتی از CEJ

3

شرح متغیر پیامد

ژینژیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین شرایط التهابی لثه بر اساس مشاهده و مقایسه

4

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده تعداد سطوح دندانی حاوی پلاک رنگ گرفته با استفاده از مواد

نماین کننده پلاک تقسیم بر تعداد کل سطوح دندانی براساس درصد

5

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، روبه روی اداره پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

2400 3722 83 98+

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از مداخله ، سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین شرایط التهابی و خونریزی لثه حین پروپ کردن با پروپ پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل عصاره پوست انار در پاکت پرپودنتال یک کوادرانت انتخابی. پس از جرم گیری کلیه دندان های حاوی جرم و پلاک با دستگاه پیژواوالتراسونیک ، در یک پاکت از قبل انتخاب شده ژل انار تزریق میشود و 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 کار بردن 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 پرپودنتال هستند و پس از تزریق در پاکت پرپودنتال، 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 3-5 میلی گرم در پاکت پرپودنتال بیمتار تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در پاکت پرپودنتال کوادرانت دندان دیگری. این دارو از همه نظر مشابه ژل انار است و فقط ترکیبات پلی فنول ندارد. و حدود 3-5 میلی گرم و یک بار در پاکت پرپودنتال 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 پرپودانتیکس 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

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

خیابان شریعتی ، رو به روی اداره ی پست

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

2400 3722 83 98+

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2400 3722 83 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افرادی که در حوزه تحقیق فعالیت دارند میتوانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها 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