

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تغییرات بالینی و متابولیک کاربرد زیر لثه ای ژل کلرهگزیدین با بیس گزانتان در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بعد از تایید معیارهای ورودی و خروجی، بیماران در 2 گروه انتخاب شدند: 33 بیمار که دارای دیابت تیپ 2 و پریودنتیت مزمن بودند. این مطالعه بصورت split mouth بوده و هر بیمار شامل هر دو گروه بودند (گروه کنترل و گروه تست). برای گروه کنترل فقط SRP و برای گروه تست هم SRP و هم ژل کلرهگزیدین تزریق شد. در مطالعه حاضر، کل دهان توسط وسایل اولتراسونیک SRP شد و سپس ناحیه تست با سالین سرد شستشو داده شد و 10 دقیقه منتظر مانده تا هموستاز کامل شود. ژل کلرهگزیدین با سوزن مخصوص (انتهای گرد) به عمیق ترین قسمت پاکت تزریق شد و سپس یک پریودنتال بدون فشار در ناحیه قرار داده شد. آموزش بهداشت شامل مسواک زدن به بیمار داده شد و بیمار اجازه استفاده از دهانشویه و وسایل شستشو دهنده را نداشت. یک هفته بعد بیمار برای برداشتن یک مراجعه کرد. زمان های فالو 3 و 6 ماه بعد بود. هیچگونه اینسترومنتیشن ساب ژنژیوالی در ناحیه انجام نگرفت و جلسات فالو به منظور ثبت پارامترهای کلینیکی و متابولیک کنترل پلاک بیمار بود. آزمایش HbA1c و FBS برای همه بیماران درخواست شد و همگی به یک آزمایشگاه ارجاع داده شدند. تمام پارامترهای کلینیکی در ابتدا و 3 ماه و 6 ماه بعد بررسی شدند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/18, 2014-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/20, 2014-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات بالینی و متابولیک کاربرد زیر لثه ای ژل کلرهگزیدین با بیس گزانتان در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل کلرهگزیدین در بیماران دارای مشکل لثه و دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی: وجود دیابت نوع 2 ؛ $HbA1c \geq 6.0\%$ ؛ تشخیص کلینیکی پریودنتیت ژنرالیزه متوسط تا شدید بطوری که بیشتر از 30 درصد دندانها از دست دادن چسبندگی بالینی 3 میلیمتر و یا بیشتر را داشته باشند ؛ وجود بیش از 10 دندان در هر قوس دندانی بدون حضور مولر 3 ؛ عدم دریافت درمان قبلی پریودنتالی ؛ آگاهی و موافقت برای follow up های بعد از درمان ؛ 2 ماه قبل از آغاز مطالعه، هیچ داروی پزشکی را برای درمان استفاده نکند معیارهای خروجی: وجود بیماری سیستمیکی که بتواند روی بیماری تاثیر بگذارد ؛ دریافت آنتی بیوتیک یا ضد التهاب در 4 هفته قبل از مطالعه ؛ سیگاری ها و یا ترک سیگاری کمتر از 5 سال ؛ حاملگی یا قصد حامله شدن در دوره 6 ماهه مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411023690N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2015, 1394/04/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/26, 2015-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

؛ دریافت درمان های پرودنتال در 3 ماه اخیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تاریخ تایید

1393/09/17, 2014-12-08

کد کمیته اخلاق

93137

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن

ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HbA1c

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکال (CAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پروب پرودنتال از CEJ تا عمق پاکت

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ (PD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پروب پرودنتال

4

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس (PI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله قرص آشکارساز

5

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی (BI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و 3 و 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکمیل چارت، جرم گیری و برساژ توسط وسایل دستی،

التراسونیک و رابرکپ و خمیر پامیس در طی درمان و تزریق ژل

کلرگزیدین بصورت زیر لثه ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل چارت، جرم گیری و برساژ توسط وسایل دستی،
التراسونیک و رابرکپ و خمیر پامیس در طی درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان ، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه فرامرزی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز -

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا پور عباس

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
تبریز، مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار پریودنتیکس/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سهند غنی طبع

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی تبریز

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

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل

Sahandghanitab@yahoo.com ;
Ojasahand67@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار