پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شستشوی زیرلثه ای PVP-iodine و H2O2 در شاخص های کلینیکی مبتلایان به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیرکلینیکی دبریدمان (با و بدون PVP-I 10% و H2O2 3%) و ترکیبی از آنها در درمان پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید می‌باشد. 16 بیمار به مطالعه فرا خوانده شدند. (که از هر دو جنس و محدوده سنی 30 تا 56 سال و جمعا دارای 64 پاکت پریودنتال با عمق بیش از 5 میلی متر بودند) در هر بیمار هرکوادرانت دندانی مورد بررسی و پاکت پریودنتال (با عمق بیش از 5 میلی متر) در کوادرانت مربوطه به صورت اتفاقی تحت یکی از 4 نوع درمان زیر قرار گرفت: جرم‌گیری و تسطیح ریشه به همراه شستشوی زیر لثه‌ای با PVP-I 10% ، جرم‌گیری و تسطیح ریشه به همراه شستشوی زیر لثه‌ای باH2O2 3%، جرم‌گیری و تسطیح ریشه به همراه شستشوی زیر لثه‌ای باترکیب H2O2 3% درصد و % PVP-I 10، جرم‌گیری و تسطیح ریشه و شستشوی زیر لثه‌ای با نرمال سالین (کنترل). عمق پاکت در افراد مورد درمان 5 هفته بعد مجددا بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138902043785N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-04-05, ۱۳۸۷/۰۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-04-05, ۱۳۸۷/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کوه پیما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 716 1939

آدرس ایمیل

fkoohpeima@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-05, ۱۳۸۷/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-06, ۱۳۸۷/۰۲/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی زیرلثه ای PVP-iodine و H2O2 در شاخص های کلینیکی مبتلایان به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی زیرلثه ای PVP-iodine و H2O2 در شاخص های کلینیکی مبتلایان به پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای خروج: حساسیت به ید، سابقه مشکل تیروئید، نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی، سابقه جرم گیری در طی سه ماه گذشته، حاملگی، مشکلات پزشکی که با انجام در مانهای دندانپزشکی تداخل داشته باشد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **56 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی
آدرس خیابان
شیراز-خ زند
شهر
شیراز
کد پستی
ct-87-4005
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
ct-87-4005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
PVP-I 10% که با سرنگ انسولین در پاکت پریودنتال به مدت 5 دقیقه قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
H2O2 3% که با سرنگ انسولین در پاکت پریودنتال به مدت 5 دقیقه قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ترکیب PVP-I 10% و H2O2 3% که با سرنگ انسولین در پاکت پریودنتال به مدت 5 دقیقه قرار گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
نرمال سالین (سدیم کلراید0.9%) که با سرنگ انسولین به مدت 5 دقیقه در پاکت پریودنتال قرار گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کوه پیما
آدرس خیابان
شیراز-بلوار چمران-خوابگاه گلستان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر دباغ منش
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی
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
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کوه پیما
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی-بخش پریو-شیراز-خیابان قصرالدشت-دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
1234
تلفن
+98 71 1627 5781
فکس
+98 71 1627 5781
ایمیل
koohpeima.f@gmaile.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کوه پیما
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خوابگاه گلستان
شهر
شیراز
کد پستی
1234
تلفن
+98 71 1627 5781
فکس
+98 71 1627 5781
ایمیل
koohpeima.f@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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