

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

fkooheima@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کلینیکی دبریدمان (با و بدون PVP-I 10% و 3% H2O2) و ترکیبی از آنها در درمان پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید می باشد. 16 بیمار به مطالعه فرا خوانده شدند. (که از هر دو جنس و محدوده سنی 30 تا 56 سال و جمعاً 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 10% PVP-I، جرم‌گیری و تسطیح ریشه به همراه شستشوی زیر لثه‌ای با 3% H2O2، جرم‌گیری و تسطیح ریشه به همراه شستشوی زیر لثه‌ای با ترکیب 3% H2O2 درصد و 10% PVP-I، جرم‌گیری و تسطیح ریشه و شستشوی زیر لثه‌ای با نرمال سالین (کنترل). عمق پاکت در افراد مورد درمان 5 هفته بعد مجدداً بررسی شد.

**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

مصدق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902043785N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۰۱/۱۷, 2008-04-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه کوه پیم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1939 716 917 98+

#### آدرس ایمیل

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

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

### 2

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

### 3

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

### 4

شرح مداخله  
نرمال سالین (سدیم کلراید 0.9%) 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

koohpeima.f@maile.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  
5781 1627 71 98+  
فکس  
5781 1627 71 98+  
ایمیل  
koohpeima.f@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پرئو-شیراز-خیابان قصرالدشت-  
دانشکده دندانپزشکی

### شهر

شیراز

کد پستی

1234

تلفن

5781 1627 71 98+

فکس

5781 1627 71 98+

ایمیل