پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بالینی تجویز موضعی ژل 1.2% رزوواستاتین ، ژل 1% متفورمین و پلاسبو به عنوان درمان الحاقی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر ارزیابی و مقایسه اثر بالینی تجویز موضعی ژل 1.2% رزوواستاتین ، ژل 1% متفورمین و پلاسبو به عنوان درمان الحاقی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، فاز 2 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اهواز 30 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و در طی فرآیند و به طور تصادفی در ۳ گروه درمانی قرار گرفتند:1)SRP همراه با تجویز موضعی ژل ۱.۲٪ رزوواستاتین 2)SRP همراه با تجویز موضعی ژل ۱٪ متفورمین 3)SRP همراه با تجویز موضعی ژل پلاسبو. پارامترهای بالینی شامل عمق پروبینگ پاکت، سطح چسبندگی بالینی، ایندکس تغییر یافته خونریزی از سالکوس و پلاک ایندکس در دو مقطع زمانی قبل از جرمگیری(مقادیر پایه) و ۳ ماه بعد ارزیابی و ثبت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدیدبیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید که در طی ۶ ماه گذشته هیچ گونه درمان پریودنتال یا آنتی بیوتیک دریافت نکرده باشند. معیارهای عدم ورود: بیماران مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک ناتوان کننده یا بیماری سیستمیکی که پریودنشیوم را تحت تاثیر قرار می دهد، مصرف سیستمیک استاتین ها یا متفورمین، افرادی که مبتلا به دیابت هستند، بیمارانی که مشکوک به آلرژی نسبت به استاتین ها یا متفورمین هستند، بیمارانی که دچار نقص سیستم ایمنی هستند، خانم های باردار یا شیرده، افرادی که هرگونه فرم تنباکو یا الکل مصرف می کنند.

گروه‌های مداخله

1)جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با تجویز موضعی ژل ۱.۲٪ رزوواستاتین 2)جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با تجویز موضعی ژل ۱٪ متفورمین 3)جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با تجویز موضعی ژل پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ پاکت ؛ سطح چسبندگی بالینی ؛ ایندکس تغییر یافته خونریزی از سالکوس ؛ پلاک ایندکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191024045232N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین السادات ایوبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 2491

آدرس ایمیل

ayoubi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-01, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بالینی تجویز موضعی ژل 1.2% رزوواستاتین ، ژل 1% متفورمین و پلاسبو به عنوان درمان الحاقی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بالینی تجویز موضعی ژل 1.2% رزوواستاتین ، ژل 1% متفورمین و پلاسبو به عنوان درمان الحاقی همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با عمق پروب ≤5mm و از دست رفتن چسبندگی کلینیکی ≤3mm. بیمارانی که در طی ۶ ماه گذشته هیچ گونه درمان پریودنتال یا آنتی بیوتیک دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک ناتوان کننده یا بیماری سیستمیکی که پریودنشیوم را تحت تاثیر قرار می دهد. بیمارانی که استاتین ها یا متفورمین را به صورت سیستمیک مصرف می کنند. افرادی که مبتلا به دیابت هستند. بیمارانی که مشکوک به آلرژی نسبت به استاتین ها یا متفورمین هستند. بیمارانی که دچار نقص سیستم ایمنی هستند. خانم هایی که باردار یا شیرده هستند. افرادی که هرگونه فرم تنباکو یا الکل مصرف می کنند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سویه کور افراد شرکت کننده در مطالعه اطلاع نداشتند که به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارند. اما محقق اصلی می دانست چه کسی در چه گروهی قرار دارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 13 غربی، فاز دوم، پلاک 112

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6155863861

تاریخ تایید
2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت

کد ICD-10
K05.3

توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه (مقادیر پایه) و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال UNC 15 color-coded

2

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه (مقادیر پایه) و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال UNC 15 color-coded

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس تغییر یافته خونریزی از سالکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه (مقادیر پایه) و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی Mombelli

4

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه (مقادیر پایه) و ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی Silness and Loe

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اول درمان توسط جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با یک بار تزریق 0.1ml ژل رزوواستاتین [متشکل از 1.2% رزوواستاتین (با خلوص بالا تهیه شده از شرکت داروسازی عبیدی)، 4% هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، 5% گلیسیرین و تا 100% آب]، بلافاصله پس از جرمگیری کل دهان توسط یک سرنگ با نوک کند به داخل پاکتی که بیش ترین عمق پروب و از دست رفتن چسبندگی بالینی همراه با BoP را داشته باشد (یک ناحیه در هر بیمار) صورت می گیرد. در گروه مداخله دوم درمان توسط جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با یک بار تزریق 0.1ml ژل متفورمین [متشکل از 1% متفورمین (با خلوص بالا تهیه شده از شرکت داروسازی عبیدی)، 4% هیدروکسی پروپیل متیل سلولز، 5% گلیسیرین و تا 100% آب]، بلافاصله پس از جرمگیری کل دهان توسط یک سرنگ با نوک کند به داخل پاکتی که بیش ترین عمق پروب و بیش ترین از دست رفتن چسبندگی بالینی همراه با BoP را داشته باشد (یک ناحیه در هر بیمار) صورت می گیرد. به بیماران در هر دو گروه آموزش بهداشت مشابهی داده می شود و توصیه می گردد که به مدت یک هفته از جویدن غذاهای سفت یا چسبناک خودداری کنند و در نزدیکی محل درمان شده از مسواک و وسایل بین دندانی استفاده نکنند. بعد از درمان هیچ گونه دهانشویه ضد التهابی یا ضد پلاک و هیچ نوع آنتی بیوتیکی تجویز نمی شود. در جلسات فراخوانی هرگونه آثار سوء در صورت وجود ثبت می شود و پلاک یا جرم فوق لثه ای در صورت وجود برداشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان توسط جرمگیری و تسطیح سطح ریشه همراه با یک بار تزریق 0.1ml ژل پلاسبو بلافاصله پس از جرمگیری کل دهان توسط یک سرنگ با نوک کند به داخل پاکتی که بیش ترین عمق پروب و بیش ترین از دست رفتن چسبندگی بالینی همراه با BoP را داشته باشد (یک ناحیه در هر بیمار) صورت می گیرد. به بیماران آموزش بهداشت مشابه گروه های مداخله داده می شود و توصیه می گردد که به مدت یک هفته از جویدن غذاهای سفت یا چسبناک خودداری کنند و در نزدیکی محل درمان شده از مسواک و وسایل بین دندانی استفاده نکنند. بعد از درمان هیچ گونه دهانشویه ضد التهابی یا ضد پلاک و هیچ نوع آنتی بیوتیکی تجویز نمی شود. در جلسات فراخوانی هرگونه آثار سوء در صورت وجود ثبت می شود و پلاک یا جرم فوق لثه ای در صورت وجود برداشته می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اهواز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

ثمین السادات ایوبی

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 13 غربی، فاز دوم، پلاک 112

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155863861

تلفن

+98 61 3338 2491

ایمیل

Ayoubi.samin@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://behsan.ajums.ac.ir/general/homePage.action

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 13 غربی، فاز دوم، پلاک 112

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155863861

تلفن

+98 61 3338 2491

ایمیل

ayoubi.samin@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://behsan.ajums.ac.ir/general/homePage.action

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ثمین السادات ایوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 13 غربی، فاز دوم، پلاک 112
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155863861
تلفن
+98 61 3338 2491
ایمیل
Ayoubi.samin@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir/general/homePage.action

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آذرنوش آریان کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز،دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی نتولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 - 61357
تلفن
0098 61 3311
ایمیل
aryankiaa@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir/general/homePage.action

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ثمین السادات ایوبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 13 غربی، فاز دوم، پلاک 112
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155863861
تلفن
+98 61 3338 2491
ایمیل
Ayoubi.samin@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://behsan.ajums.ac.ir/general/homePage.action

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست