پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرکاربرد موضعی ژل آلوئه ورا به عنوان یک درمان کمکی غیرجراحی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا در درمان غیرجراحی پریودنتیت مزمن تعیین و مقایسه مقادیر عمق پروبینگ پاکت ، حدچسبندگی بالینی ، ایندکس لثه ای و پلاک میکروبی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور ، حجم نمونه22نفر، بصورت split mouth که گروه کنترل و تست خود فرد است

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک دندانپزشکی گرگان،روش کار به صورت split mouth خواهد بود به این صورت که به صورت تصادفی با لیست تصادفی سازی از پیش تهیه شده نیمی از یک فک فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آوئه ورا خواهد بود. بعد از قراردهی ژل ، تمام نواحی تحت درمان به مدت 24 ساعت با پانسمان پریودنتال پوشانده خواهد شد. هدف ازقراردهی پانسمان پریودنتال در نواحی کنترل ، جهت کورسازی بیمار خواهد بود.تمامی پارامترها 1توسط یک کلینیسین دیگر انجام خواهد شد که این کلینیسین هیچ گونه اطلاعاتی درباره ی ماهیت درمان های دریافتی بیمار را نداشته است و درنتیجه کورسازی ارزیاب نیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل حداقل 18 سال،داشتن حداقل20دندان،داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت 4 میلی متر و بیشتر در حداقل دو کوادرانت،داشتن حداقل یک ناحیه با ازدست رفتن چسبندگی بالینی 3 میلی متر و بیشتر در حداقل دو کوادرانت،لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق،داشتن رضایت آگاهانه شرایط خروج شامل وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر وضعیت پریودنتال،وجود حساسیت به آلوئه ورا و محصولات آن،دریافت درمان آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک یا موضعی در3 ماه گذشته ،مصرف آنتی اکسیدان ها شامل ویتامین C یا E در 3 ماه گذشته،دریافت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه در 6 ماه گذشته،مصرف سیگار و الکل،بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

روش کار به صورت split mouth است بطوری که جرم گیری وتسطیح ریشه برای تمامی دندان ها انجام داده می شود. سپس ژل آلوئه ورا درنیمی از فک بیماربه صورت تصادفی (گروه تست) گذاشته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ پاکت،حد چسبندگی بالینی،ایندکس لثه ای،ایندکس پلاک میکروبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191113045428N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق ودودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3223 1252

آدرس ایمیل

vadodi.sh@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2620-04-19, ۱۹۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرکاربرد موضعی ژل آلوئه ورا به عنوان یک درمان کمکی غیرجراحی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل آلوئه ورا در پریودنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) داشتن سن بالای 18 سال 2) داشتن حداقل 20 دندان در دهان 3) داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت 4 میلی متر و بیشتر در حداقل دو کوادرانت 4) داشتن حداقل یک ناحیه با ازدست رفتن چسبندگی بالینی 3 میلی متر و بیشتر در حداقل دو کوادرانت 5) لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق 6) داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) وجود بیماری سیستمیک تأثیرگذار بر وضعیت پریودنتال 2) وجود حساسیت به آلوئه ورا و محصولات آن 3) دریافت درمان آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک یا موضعی در3 ماه گذشته 4) مصرف آنتی اکسیدان ها شامل ویتامین C یا E در 3 ماه گذشته 5) دریافت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه در 6 ماه گذشته 6) مصرف سیگار 7) مصرف الکل 8) بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش کار به صورت split mouth خواهد بود به این صورت که به صورت تصادفی با لیست تصادفی سازی از پیش تهیه شده توسط جدول اعداد تصادفی نیمی از یک فک فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آوئه ورا خواهد بود. بعد از قراردهی ژل ، تمام نواحی تحت درمان به مدت 24 ساعت با پانسمان پریودنتال پوشانده خواهد شد. هدف ازقراردهی پانسمان پریودنتال در نواحی تست ، جلوگیری ازشسته شدن ژل توسط بزاق و در نواحی کنترل ، جهت کورسازی بیمار خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده کور نگه داشته می شود به صورتی که نمی داند در کدام کوادرانت فک ژل قرار داده شده است زیرا کل قسمت ها پانسمان پریودنتال گذاشته می شود. کلینسین اندازه گیری کننده هم کور نگه داشته می شود و حین اندازه گیری پارامتر ها از ناحیه ای که ژل قرار داده شده ، اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

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 گلستان

آدرس خیابان

بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97، کلینیک دندانپزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916953358

تاریخ تایید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن ، یک بیماری التهابی پریودنشیوم است که به واسطه نفوذ میکروب ها به لثه ملتهب ایجاد شده و در نتیجه آن تخریب بافت پریودنتال و از دست رفتن استخوان آلوئول اتفاق می افتد . پریودنتیت مزمن شایعترین فرم پریودنتیت است.

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 شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله مارژین لثه آزاد تا قاعده شیار لثه توسط پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

حدچسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله اتصال مینا وسمان تا قاعده شیار لثه توسط پروب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد مشخص شده برای تعیین درجه:ایندکس لثه ای0(نرمال) ،ایندکس لثه ای1 (خفیف) ، ایندکس لثه ای2(متوسط) ، ایندکس لثه ای3(شدید)

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد پلاک میکروبی چسبنده در سطح دندان :مطلوب:0-30
متوسط:31-50 نامطلوب:51-100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پیش از شروع درمان ، بیماران تحت آموزش بهداشت یکسان قرار داده شده و از آن ها خواسته می شود تا روزی دو بار از نخ دندان اُرکید برای تمیز کردن سطوح بین دندانی استفاده کرده و پس از آن با استفاده از تکنیک Bass و با مسواک Dr.West(soft) و خمیر دندان Meridentدندان های خود را مسواک بزنند. یک هفته بعد پارامترهای کلینیکی ، اندازه گیری و درمان آغاز خواهد شد. روش کار به صورت split mouth خواهد بود .به این صورت است که به صورت تصادفی با لیست تصادفی سازی از پیش تهیه شده نیمی از یک فک تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا طی دو نوبت با فاصله زمانی یک هفته ای تحت درمان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پیش از شروع درمان ، بیماران تحت آموزش بهداشت یکسان قرار داده شده و از آن ها خواسته می شود تا روزی دو بار از نخ دندان اُرکید برای تمیز کردن سطوح بین دندانی استفاده کرده و پس از آن با استفاده از تکنیک Bass و با مسواک Dr.West(soft) و خمیر دندان Meridentدندان های خود را مسواک بزنند. یک هفته بعد پارامترهای کلینیکی ، اندازه گیری و درمان آغاز خواهد شد. روش کار به صورت split mouth خواهد بود.در گروه کنترل نیمه ی دیگر فک فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه قرار می گیرد.در واقع میزان اثربخشی ماده در هر فرد با خودش سنجیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آیدا میرزایی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97 ، کلینیک دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
Drmirzaei.a@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آیدا میرزایی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97 ، کلینیک دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
Drmirzaei.a@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
شقایق ودودی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97 ، کلینیک دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
Vadodi.sh@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آیدا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97 ، کلینیک دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
Drmirzaei.a@goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آیدا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ناهارخوران ، روبروی عدالت 97 ، کلینیک دندانپزشکی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916953358
تلفن
+98 17 3255 0565
ایمیل
Drmirzaei.a@goums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
اساتید و دانشجویان دانشگاه های علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون شرایط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با استفاده از پست الکترونیکی موجود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت امکان انتشار و در اختیار گذاری ، داده ها در عرض 2 ماه در اختیار فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت .
سایر توضیحات