

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نمونه 22 نفر، بصورت splint 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 و تسطیح ریشه قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا خواهد بود. بعد از قراردادی ژل، تمام نواحی تحت درمان به مدت 24 ساعت با پانسمان پریودنتال پوشانده خواهد شد. هدف از قراردادی پانسمان پریودنتال در نواحی کنترل، جهت کورسازی بیمار خواهد بود. تمامی پارامترها 1 توسط یک کلینیسین دیگر انجام خواهد شد که این کلینیسین هیچ گونه اطلاعاتی درباره ی ماهیت درمان های دریافتی بیمار را نداشته است و در نتیجه کورسازی ارزیاب نیز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل حداقل 18 سال، داشتن حداقل 20 دندان، 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 در 3 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

گروه های مداخله

روش کار به صورت split mouth است بطوری که جرم گیری و تسطیح ریشه برای تمامی دندان ها انجام داده می شود. سپس ژل آلوئه ورا درنیمی از فک بیمار به 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: 19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق ودودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1252 3223 17 98+

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 اثر کاربرد 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 در 3 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 و تسطیح ریشه قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا خواهد بود. بعد از قراردادی ژل ، تمام نواحی تحت درمان به مدت 24 ساعت با پانسمان پریودنتال پوشانده خواهد شد. هدف از قراردادی پانسمان پریودنتال در نواحی تست ، جلوگیری از شسته شدن ژل توسط بزاق و در نواحی کنترل ، جهت کورسازی بیمار خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1398.252

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن ، یک بیماری التهابی پریودنشیوم است که به واسطه نفوذ میکروب ها به لته 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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله مارژین لته آزاد تا قاعده شیار لته توسط پروب پریودنتال و بلیامز

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله اتصال مینا و سمان تا قاعده شیار لته توسط پروب پریودنتال و بلیامز

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس لته ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1و3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد مشخص شده برای تعیین درجه: ایندکس لثه ای 0 (نرمال) ، ایندکس لثه ای 1 (خفیف) ، ایندکس لثه ای 2 (متوسط) ، ایندکس لثه ای 3 (شدید)

4

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، 1 و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد پلاک میکروبی چسبیده در سطح دندان : مطلوب: 0-30

متوسط: 31-50 نامطلوب: 51-100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آرکید 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 Merident دندان 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 و تسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلونو 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 آرکید 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 Merident دندان 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 نیمی دیگر فک فقط تحت درمان جرم گیری و تسطیح 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسؤول

شفایق ودودی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول به روز 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
0565 3255 17 98+
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