

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی تاثیر استفاده از نانو-کلرهگزیدین بر شرایط بالینی بیماران دچار پریودنتیت

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعات نشان داده اند که استفاده از نانوذرات حامل دارویی، موجب بهبود تاثیر بیولوژیک داروها، بدنال نفوذ سریع و دسترسی بیشتر، کاهش ظرفیت سایتوتوکسیسیته، دوز دارو و هزینه ها میشود. با توجه به تاثیر مثبت کلرهگزیدین در درمان بیماران با مشکلات پریودنتیت و عوارض مشاهده شده بدنال استفاده از روش های معمول، برآینم تا تاثیر نانوذرات حاوی کلرهگزیدین را بر شرایط بالینی بیماران دچار پریودنتیت، ارزیابی کنیم.

طراحی

16 بیمار به دو دسته تقسیم می شوند: برای گروه کنترل، scaling و root planning انجام میدهیم. برای گروه مورد، برای همه بیماران scaling و root planning انجام میدهیم و Nano-CHX تهیه شده را در پاکت قرار داده و به بیمار آموزش میدهیم که تا 30 دقیقه چیزی مصرف نکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه قزوین انجام می شود. عمل کننده، مشاور آمارو بیماران blind هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، بر روی 16 بیمار که پریودنتیت متوسط و شدید دارند انجام میگردد

گروه های مداخله

پس از تایید تشخیص پریودنتیت متوسط یا شدید، معاینات بالینی (PD، BOP، CAL) را انجام داده و برای همه آنها پلاک سوپراجینیوال را با کورت بر میداریم

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب، از دست رفتن چسبندگی، ایندکس خونریزی و پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191115045450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدجواد کرمنشاهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0315 3365 28 98+

آدرس ایمیل

mr.karamshahi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از نانو-کلرهگزیدین بر شرایط بالینی بیماران دچار پریودنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانوکلرهگزیدین در درمان پریودنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران دچار پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید نبود بیماری

سیستمیک نداشتن پریودنتیت تهاجمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد کرمانشاهی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار نخبگان-خیابان نداف-پلاک 38-واحد 1
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 3415851856
تلفن
 0315 3365 28 98+
ایمیل
 mr.karamshahi@qums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دپارتمان پرپروتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد کرمانشاهی
آدرس خیابان
 دپارتمان پرپروتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 3415851856
تلفن
 0315 3365 28 98+
ایمیل
 mr.karamshahi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد کرمانشاهی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بلوار نخبگان-خیابان نداف-پلاک 38-واحد 1
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 3415851856
تلفن
 0315 3365 28 98+
ایمیل
 mr.karamshahi@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد کرمانشاهی
آدرس خیابان
 بلوار نخبگان-خیابان نداف-پلاک 38-واحد 1
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 3415851856
تلفن
 0315 3365 28 98+
ایمیل
 mr.karamshahi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد کرمانشاهی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار نخبگان-خیابان نداف-پلاک 38-واحد 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415851856

تلفن

0315 3365 28 98+

ایمیل

mr.karamshahi@qums.ac.ir