

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محمدجواد کرمنشاهی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

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

هدف از مطالعه  
مطالعات نشان داده اند که استفاده از نانوذرات حامل دارویی، موجب بهبود تاثیر بیولوژیک داروها، بدنبال 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 بدنبال 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 میدهم. برای گروه مورد، برای همه بیماران scaling و root planning انجام میدهم و Nano-CHX تهیه شده را در پاکت قرار داده و به بیمار آموزش میدهم 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

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت نیم فک درمان و مشابه هم درمان می شوند

اطلاعات به صورت کد به محقق و آنالیزکننده آماری داده می شود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ارتش جمهوری اسلامی

آدرس خیابان

بلوار نخبگان-خیابان نداف-پلاک 38-واحد 1

شهر

قزوین

استان

تهران

کد پستی

3415851856

تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1398.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن (بیماری لثه با عمق پروب های 5 میلیمتر و بیشتر)

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

3

شرح متغیر پیامد

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

4

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک و خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از نانوکله‌گزی‌دین در پاکت پرودنتال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ دارویی استفاده نمی شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدجواد کرمنشاهی  
**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**  
 پارتمان پرپودنتولوژی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدجواد کرمنشاهی  
**آدرس خیابان**  
 پارتمان پرپودنتولوژی، 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 کرمنشاهی  
**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 کرمنشاهی  
**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**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

## 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