

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر کاربرد موضعی ژل آلوورا بر IL-17, IL-1B مایع شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کاربرد موضعی ژل آلوورا بر IL-17, IL-1B مایع شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پارامترهای بالینی بیمار شامل شاخص پلاک (PI) توسط شاخص (O'Leary 1972)، شاخص لثه (GI, Loe & Sillness) و عمق پروب (PD)، توسط پروب ویلیامز 6 سطح از دندان) در چهار سطح دندان (مزبال، دیستال، باکال و لینگوال) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس SRP انجام می شود. دهان هر فرد به شکل تصادفی ساده (پرتاب تاس) به دو ناحیه مورد و شاهد تقسیم می شود. ژل آلو ورا با استفاده از یک سرنگ انسولین به داخل پاکت پریودنتال تزریق خواهد شد. برای دندان های کنترل سمت مقابل، آب مقطر جایگزین ژل آلو ورا می شود. اندازه گیری های شاخص های بالینی توسط یک معاینه کننده که نسبت به نوع درمان blind است انجام خواهد شد. IL-17 و IL-1B با استفاده از کیت ELISA اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید، سن 35-50، حداقل 4 دندان با عمق پروب 4 میلی متر در هر کوادرانت فکی مشابه، بیماران کاندید دریافت درمان غیر جراحی خروج: آلرژی به آلو ورا، مصرف دخانیات، ضایعات ترکیبی اندودنتیک و پریودنتال، ضایعات پری اپیکال، حاملگی، پوسیدگی شدید دندان ها، دندان های نیمه نهفته، بیماران تحت درمان ارتودنسی، بیماری های سیستمیک و مصرف کنندگان آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی 6 ماه قبل از شروع مطالعه، بیماران مبتلا به پریودنتال در طی 6 ماه گذشته و بیماران دریافت کننده ی درمان های پریودنتال 6 ماه قبل از مطالعه، دریافت کننده ی NSAID ها یک ماه قبل از نمونه گیری

گروه های مداخله

دهان هر فرد به صورت تصادفی به دو ناحیه مورد و شاهد تقسیم می شود. ژل آلو ورا با استفاده از یک سرنگ انسولین به داخل پاکت پریودنتال تزریق خواهد شد. برای دندان های کنترل سمت مقابل، آب مقطر جایگزین ژل آلو ورا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای بالینی؛ IL-17; IL-1B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100412003690N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2020, 1398/11/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2020, 1398/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2020, 1398/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 385 4863

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد موضعی ژل آلورا بر IL-17, IL-1B مایع شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ژل آلورا در عوامل التهاب در بیماران مبتلا به پریودنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید سن 35-50 داشتن حداقل 4 دندان با عمق پروب 4 میلی متر یا بیشتر در هر کوادرانت فکی مشابه رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران کاندید دریافت درمان غیر جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به آلو ورا یا محصولات آن مصرف دخانیات ضایعات ترکیبی اندودنتیک و پریودنتال ضایعات پری اپیکال حاملگی پوسیدگی شدید دندان ها دندان های نیمه نهفته بیماران تحت درمان ارتودنسی بیماری های سیستمیک و مصرف کنندگان آنتی بیوتیک سیستمیک یا موضعی 6 ماه قبل از شروع مطالعه بیماران مبتلا به پریودنتال در طی 6 ماه گذشته و بیماران دریافت کننده ی NSAID ها یک ماه قبل از نمونه گیری مطالعه دریافت کننده ی

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

دو ناحیه از دهان به عنوان دو نمونه تست و کنترل استفاده می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مورد مطالعه به روش تصادفی ساده و با استفاده از پرتاب

تاس و اعداد زوج و فرد به دو گروه مداخله تقسیم خواهند شد. گروه

مداخله اعداد فرد و گروه کنترل اعداد زوج خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ی اندازه گیری ها توسط یک معاینه کننده که نسبت به نوع درمان

blind است انجام خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک (PI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از شاخص (O'Leary 1972)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه (GI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

طبق شاخص Loe & Sillness

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروب (PD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب ویلیامز 6 سطح از دندان

4

شرح متغیر پیامد

IL-1B

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه

نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد
IL-17

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل آلو ورا با استفاده از یک سرنگ انسولین به داخل
پاکت پرپروتال تزریق خواهد شد به صورتی که ژل تا اپیکال پاکت وارد
و پُر شده و ژل از حاشیه لثه خارج شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر (پلاسیبو) با استفاده از یک سرنگ انسولین به
داخل پاکت پرپروتال تزریق خواهد شد. به صورتی که آب تا اپیکال
پاکت وارد و پُر شده و از حاشیه لثه خارج شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان

گلگشت، تبریز، ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

Faramarzim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

ایمیل

Faramarzim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4863 1385 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4863 1385 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

4863 1385 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Faramarzim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده از شرکت کنندگان را میتوان به صورت جدول ارائه کرد. پروتکل انجام مطالعه که جز روش‌های روتین است هیچ ایرادی در انتشار آنها وجود ندارد. نحوه انجام آنالیز آماری نیز قابل ارائه است. در این مطالعه از فرم رضایت نامه آگاهانه ای استفاده خواهد شد که انتشار آن بدون ذکر نام و مشخصات فردی شخص ممکن می باشد. گزارش مطالعه بالینی قابل پس از آنالیز های لازم ممکن خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشکده دندانپزشکی تبریز

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دیگر در صورت تایید مجری طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر معصومه فرامرزی ، ایمیل یا تلفن تبریز دانشکده دندانپزشکی،
گروه پریو دنتیکس 0098 ، faramarzim@tbzmed.ac.ir
9144113420

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست در طول یک هفته پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات