پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر کاربرد موضعی ژل آلوورا بر IL-1B, IL-17 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 (PIتوسط شاخص O'Leary 1972)، شاخص لثه (GI،Loe & Sillness) و عمق پروب (PD، توسط پروب ویلیامز 6 سطح از دندان) در چهار سطح دندان (مزیال، دیستال، باکال و لینگوال) مورد بررسی قرار خواهدگرفت. 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-1B و IL-17 با استفاده از کیت ELISA اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:ابتلا 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

گروه‌های 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-1B; IL-17

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100412003690N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه فرامرزي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1385 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, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ژل الوورا 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 بیشتردر 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 درمان های پریودنتال 6 ماه قبل از مطالعه دریافت کننده ی NSAID ها یک ماه قبل از نمونه گیری
سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص(O'Leary 1972)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه (GI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق شاخص Loe & Sillness

3

شرح متغیر پیامد
عمق پروب (PD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب ویلیامز 6 سطح از دندان

4

شرح متغیر پیامد
IL-1B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد
IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 30 روز پس از درمان اولیه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل آلو ورا با استفاده از یک سرنگ انسولین به داخل پاکت پریودنتال تزریق خواهد شد به صورتی که ژل تا اپیکال پاکت وارد و پر شده و ژل از حاشیه لثه خارج شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آب مقطر (پلاسبو) با استفاده از یک سرنگ انسولین به داخل پاکت پریودنتال تزریق خواهد شد. به صورتی که آب تا اپیکال پاکت وارد و پر 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 فرامرزی
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
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
+98 41 3335 5965
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 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
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977

ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir

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
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1385 4863
فکس
+98 41 1334 6977
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بدست امده از شرکت کنندگان را میتوان به صورت جدول ارائه کرد.پروتکل انجام مطالعه که جز روش های روتین است هیچ ایرادی در انتشار انها وجود ندارد. نحوه انجام انالیز 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