

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر درمانی ژل متفورمین در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن شدید و گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر ژل متفورمین در درمان پریدونتیت مزمن شدید و مقایسه با گروه شاهد می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی زاهدان که بیماری پریدونتیت مزمن شدید آنها تشخیص داده شده است، پرسشنامه ای شامل مشخصات بیمار و معیارهای التهابی توسط مجری طرح تکمیل می شود. سپس یک مرحله شامل جرمگیری برای بیماران انجام خواهد شد، همزمان آموزش بهداشت جهت مسواک زدن و آموزش نخ دندان به طور کامل برای تمام بیماران توضیح داده خواهد شد. پس از آن بیماران به منشی بخش معرفی می شوند که ایشان از بین 50 پاکت سر بسته به طور اتفاقی یکی را انتخاب کرده و باز می کند که این انتخاب میتواند ژل متفورمین یا دارونما (پلاسبو) باشد. بعد از پروب کردن بیمار 3 مکان که دارای CAL بیشتر از 5 میلی متر است انتخاب شده و عمق پروب و CAL ثبت می گردد. سپس در مکان های انتخاب شده، با استفاده از یک کانولایی با نوک کند مقدار 10 میکرولیتر دارو (ژل متفورمین یا دارونما) قرار داده می شود. سپس به داوطلب توصیه می شود که تا یک هفته مسواک زدن و نخ دندان کشیدن در نزدیکی مکان هایی که دارو قرار گرفته است با احتیاط کامل انجام شود. داوطلبین بعد از 3 هفته و 2 ماه مجدداً فراخوانی می شوند. در جلسه فراخوانی، عمق پروب و CAL در مکان هایی که دارو قرار داده شده است، اندازه گیری می شود. سپس با توجه به گروهی که داوطلب در آن قرار دارد، مجدداً در مکان های مورد مطالعه ژل متفورمین یا دارونما قرار داده می شود. 4 ماه بعد از شروع تحقیق، در سومین جلسه فراخوانی مجدداً اندازه گیری های قبل انجام می شود. داده های جمع آوری شده در شروع درمان و جلسات فراخوانی با روش های آماری مورد تحلیل قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تعداد 48 بیمار که بیماری آنها پریدونتیت مزمن شدید تشخیص داده شده وارد مطالعه می شوند. از بیماران رضایت نامه آگاهانه گرفته خواهد شد.

گروه های مداخله

گروه A ژل متفورمین 1% گروه B دارونما (پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

اتصالات از دست رفته کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200623047900N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین فروتنی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 4004

آدرس ایمیل

mh.forootani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل متفورمین در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن
شدید و گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل متفورمین بر روی پریودنتیت مزمن شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در پژوهش عمق پاکت پریودنتال بیشتر یا مساوی 5 میلی متر عدم مصرف الکل و هرگونه تنباکو عدم مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه قبل از مراجعه نداشتن سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه قبل از مراجعه نداشتن آلرژی به متفورمین عدم مصرف متفورمین سیستمیک عدم ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک که در شرایط پریودنتال شخص موثر باشد. قرار نداشتن در دوران بارداری یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد و 50 پاکت سر بسته تهیه می شود. افراد به طور اتفاقی یکی را انتخاب کرده و باز می کنند. از بین 50 پاکت، 25 پاکت به گروه A دارونما (پلاسبو) و 25 پاکت به گروه B ژل متفورمین 1% اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های حاوی کدهای داروها نزد منشی بخش نگه داری می شود و داروهای حاوی ژل متفورمین و پلاسبو در ظروف مشابه بسته بندی شده و در گروه های A) و B) نام گذاری و کد گذاری می شوند. کد های مربوط به هر ظرف برای بیمار، محقق (دانشجو) مجهول بوده و تا پایان مطالعه توسط استاد راهنما، به صورت محرمانه حفظ خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1399/02/21, 2020-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتصالات کلینیکی از دست رفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 3 هفته، 2 ماه و 4 ماه بعد از قرار دادن دارو در عمق پاکت

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل متفورمین 1%

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان بخش پرودنتولوژی

ساناز ایثار
موقعیت شغلی
کارشناسی، کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
5705 3341 54 98+
ایمیل
Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فروتنی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3244 54 98+
فکس
4003 3241 54 98+
ایمیل
mh.forootani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پروین اربابی کلاتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3244 54 98+
ایمیل
arbabi.parvin@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فروتنی
آدرس خیابان
آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3244 54 98+
ایمیل
mh.forootani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین فروتنی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان شرقی
شهر
زاهدان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3244 54 98+
ایمیل
mh.forootani@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)