

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه ژل موضعی آنورواستاتین و پلاسبو بر شاخص های بالینی پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کاربرد ژل موضعی آنورواستاتین بر شاخص های بالینی پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 پاکت در 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان. نحوه انجام: انتخاب 20 بیمار به روش نمونه گیری اسان. روش: تخصیص هر یک از دو کوادرانت از دهان هر بیمار توسط پروتکل split mouth به دو ناحیه دریافت کننده ی درمان و دیگری کنترل. کورسازی: بیمار و فرد درمان گر کور هستند زیرا ژل آنورواستاتین و پلاسبو دارای برچسب A و B میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت سیستمیک؛ سن 30-60 سال؛ ابتلا به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید؛ وجود حداقل 20 دندان؛ وجود حداقل 2 پاکت با عمق پروب 7-4 میلی متر و CAL مساوی یا بیشتر از 3 میلی متر. معیارهای عدم ورود: مصرف دخانیات؛ بارداری؛ مصرف داروهای کاهنده ی کلسترول و آنتی بیوتیک ها طی یک ماه گذشته؛ وجود اپلینس ارتودنسی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آنورواستاتین؛ ژل آنورواستاتین در پاکت های معین شده به وسیله ی سرنگ انسولین با نوک پخ استفاده میشود. گروه کنترل: پلاسبو؛ ژل پلاسبو در پاکت های معین شده به وسیله ی سرنگ انسولین با نوک پخ استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت؛ سطح چسبندگی کلینیکی؛ شاخص خونریزی سالکولار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021029N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 02-03-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 02-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۲, 2021-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2842 3792 31 98+

آدرس ایمیل

simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ژل موضعی آنورواستاتین و پلاسبو بر شاخص های بالینی پریدنتال در بیماران مبتلا به پریدنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل آنورواستاتین بر درمان بیماری التهابی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.462

بیماری‌های (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

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد از تزریق ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز (Hu-Friedy®, USA)

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تزریق ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز (Hu-Friedy®, USA)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه ی اصلاح شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تزریق ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارای پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید (فاصله ی CEJ تا کرست استخوان ≥ 3 ، Clinical Attachment Loss) دارای حداقل 20 دندان در ناحیه استفاده ی ژل بیمار فاقد بریج، کراون یا براکت ارتودنسی باشد. دارای حداقل 2 پاکت با عمق پروب 4-7 میلی متر و CAL مساوی یا بیشتر از 3 میلی متر دارای سلامت عمومی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن بیماری های سیستمیک بارداری و شیردهی دریافت درمان پریودنتال و یا استفاده از آنتی بیوتیک طی 1 ماه قبل از شروع درمان وجود پریودنتیت مهاجم و شرایط سیستمیک تاثیرگذار بر وضعیت پریودنتال سوء تغذیه و شرایط مختل شده ی ایمنی مصرف دخانیات مصرف استاتین ها و یا حساسیت به آن ها وجود علائم بیماری کرونا یا مشابه آن استفاده از داروهای تاثیرگذار بر بافت های دهان استفاده از آنتی بیوتیک ها استفاده از داروهای کاهنده ی کلسترول مانند استاتین ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر نفر دارای یک سمت از دهان به عنوان کنترل و سمت دیگر به

عنوان نمونه درمان است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره نوشته میشود سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی میشود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست میگذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه میشوند. مداخله با طراحی موازی صورت خواهد گرفت که انتخاب کوادرانت مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت تصادفی با ابزار سکه انجام میشود. بدینصورت که برای هر دو کوادرانت که نام آنها تصادفا در لیست کنار هم آمده سکه انداخته میشود و در صورت شیر بودن، برای کوادرانت اول ژل A و برای دومی، ژل B به کار برده میشود و در صورت خط بودن بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: از این که کدام سمت دهانشان دارو یا پلاسبو دریافت می کنند اطلاع نخواهند داشت. پژوهشگر و درمان کننده: از لحاظ بسته بندی و رنگ و قوام، ژل دارویی و پلاسبو کاملاً مشابه بوده و برای تشخیص هر بطری با حروف A و B نام گذاری شده اند. آنالیز کننده داده ها: داده ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن سمت دارای ژل و پلاسبو مورد ارزیابی قرار میگیرند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، جرم گیری و آموزش بهداشت، توسط پروتوکل split mouth در هر بیمار در یک کوادرانت که به صورت تصادفی سازی با سکه انتخاب می شود، ژل اتورواستاتین تزریق شده و پس از 6 هفته و 3 ماه نمونه گیری مجدد انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از نمونه گیری اولیه، جرم گیری و آموزش بهداشت، توسط پروتوکل split mouth در هر بیمار در یک کوادرانت که به صورت تصادفی سازی با سکه انتخاب می شود، ژل پلاسبو تزریق شده و پس از 6 هفته و 3 ماه نمونه گیری مجدد انجام می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

2588 3669 31 98+

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5512 3792 31 98+

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

7346181746
تلفن
5542 3792 31 98+
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای بررسی شده در مطالعه، کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

متقاضی باید علاوه بر ذکر نام و وابستگی دانشگاهی، نامه ای امضا کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از داده‌های مطالعه ما را ندارد

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

متقاضیان میتوانند با این پست الکترونیک در ارتباط باشند:

skiani.dnt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجری طرح حد اکثر یک هفته پس از دریافت ایمیل از متقاضی مستندات درخواست شده را از طریق ایمیل در اختیار وی خواهد گذاشت

سایر توضیحات

سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی