پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا به عنوان یک عامل کمکی در درمان غیر جراحی پریودنتال در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه مقادیر عمق پروبینگ پاکت (PPD)، حدچسبندگی بالینی(CAL)، شاخص لثه ای(GI)، ایندکس پلاک میکروبی(PI) در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن درنواحی تحت درمان با جرم گیری و تسطیح ریشه به تنهایی و نواحی تحت درمان با جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا قبل ،1 و3 ماه بعداز درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

44 بیمار دارای دیابت نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید و مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی گرگان به عنوان جامعه آماری درنظر گرفته خواهد شد. روش کار به صورت split mouth است به صورتی که به طور تصادفی در یک کوادرانت از فک هر بیمار، جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا (گروه تست) و در کوادرانت مقابل همان فک جرم گیری و تسطیح ریشه به تنهایی (گروه کنترل)، انجام خواهد شد. هدف از قرار دادن پانسمان پریودنتال در نواحی کنترل، کورسازی بیمار می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه : 1) بیماران دارای دیابت نوع 2 2) داشتن سن بالای 18 سال معیار عدم ورود به مطالعه : 1) بیماران با دیابت کنترل نشده(2 (HbA1C>7) بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

نیمی از یک فک هر بیمار، فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه (گروه کنترل) قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک، تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا (گروه تست) خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

از آنجا که مطالعات مشابه اندکی در مورد کاربرد اثر موضعی ژل آلوئه ورا در درمان بیماری های پریودنتال وجود دارد و از طرفی یک مطالعه مشابه انجام گردیده است، مطالعات بیشتر می تواند نتایج حاصل از این پژوهش را بهبود ببخشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048760N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان زارعی ثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4464 7350

آدرس ایمیل

zarei.i@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-25, ۱۳۹۹/۱۰/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا به عنوان یک عامل کمکی در درمان غیر جراحی پریودنتال در بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا در درمان التهاب لثه بیماران دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دیابت نوع 2 داشتن سن بالای 18 سال داشتن حداقل 20 دندان در دهان داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت 4 میلی متر و بیشتر و با ازدست رفتن چسبندگی بالینی 3 میلی متر و بیشتر در چهار یا بیش از چهار دندان در حداقل دو کوادرانت لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک یا موضعی در3 ماه گذشته مصرف آنتی اکسیدان ها شامل ویتامین C یا E در 3 ماه گذشته دریافت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه در 6 ماه گذشته سابقه هر نوع درمان پریودنتال اعم از جراحی و غیر جراحی در طی 6 ماه گذشته بیماران تحت درمان ارتودنسی بیماران با دیابت کنترل نشده(HbA1C>7) مصرف تنباکو مصرف الکل بیماران دارای پریودنتیت مهاجم بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نیمی از یک فک هر بیمار، فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه (گروه کنترل) قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا (گروه تست) خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش کار به صورت split mouth است به صورتی که به طور تصادفی با لیست تصادفی سازی از پیش تهیه شده در یک کوادرانت از فک هر بیمار، جرم گیری و تسطیح ریشه به همراه کاربرد موضعی ژل آلوئه ورا (گروه تست) و در کوادرانت مقابل همان فک جرم گیری و تسطیح ریشه به تنهایی (گروه کنترل)، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از قراردهی ژل ، تمام نواحی تحت درمان به مدت 24 ساعت با پانسمان پریودنتال(coe pack) پوشانده خواهد شد. هدف ازقراردهی پانسمان پریودنتال در نواحی تست، جلوگیری ازشسته شدن ژل توسط بزاق و ایجاد اثر طولانی تر می باشد. هدف از قرار دادن پانسمان پریودنتال در نواحی کنترل، کورسازی بیمار می باشد.

دارو نما

ندارد

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 گرگان

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار پنجم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تاریخ تایید

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

بیماران دیابتیک نوع 2 مبتلا به پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت(PPD) بر حسب میلی متر حد چسبندگی بالینی(CAL) بر حسب میلی متر شاخص لثه ای(GI) بر حسب رتبه بندی تعیین شده شاخص پلاک(PI) بر حسب درصد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان اندازه گیری متغیر ها در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 ماه و 3 ماه پس از انجام درمان می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عمق پروبینگ پاکت(PPD) بر حسب میلی متر به وسیله پروب پریودنتال Williams حد چسبندگی بالینی(CAL) بر حسب میلی متر به وسیله پروب پریودنتال Williams شاخص لثه ای(GI) بر حسب رتبه بندی تعیین شده: GI0 (نرمال): لثه صورتی طبیعی،بدون التهاب GI1(خفیف):کمی تغییررنگ لثه ،BOPمنفی GI2(متوسط):لثه قرمز،براق،متورم،BOP مثبت GI3(شدید):لثه قرمز،متورم،همراه زخم وخونریزی خود به خودی/ مشاهده ومعاینه با پروب پریودنتال. شاخص

پلاک(PI): نحوه اندازه گیری PI : (تعداد سطوح رنگی شده*100)/(تعداد دندان ها*4) برحسب درصد:مطلوب:0-30 متوسط:31-50 نامطلوب:51-100

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش کار به صورت split mouth خواهد بود به این صورت که به صورت تصادفی با لیست تصادفی سازی از پیش تهیه شده نیمی از یک فک هر بیمار، فقط تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه (گروه کنترل) قرار می گیرد و نیمه ی دیگر فک تحت درمان جرم گیری وتسطیح ریشه به همراه استفاده موضعی از ژل آلوئه ورا (گروه تست) خواهد بود. در کوادرانت کنترل نواحی تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه و پاکت های لثه ای به طور روتین با آب مقطر شستشو داده می شود. ژل آلوئه ورا مصرفی در این مطالعه حاوی 98% ژل آلوئه ورا خالص بدست آمده از برگ گیاه آلوئه ورا به اضافه2% امولسیفایر(Emulsifier) است. برای تهیه ژل ابتدا برگ های گیاه آلوئه ورا را با آب شسته و سپس آن ها را ضدعفونی می کنیم. قسمت پوسته سبز رنگ برگ را جدا کرده و ژل آزاد شده از آن را در ظرفی استریل نگه می داریم. امولسیفایر بدون خواص درمانی بوده و هدف از استفاده از آن ، تنها پایداری و حفظ حالت ژل است. ژل توسط سرنگ انسولین به صورت passive و بدون وارد کردن نیرو از قاعده پاکت پریودنتال تا لبه مارژینال لثه بیمار قرار داده می شود به گونه ای که مقداری از ژل به بیرون از مارژین لثه نشت پیدا کند. یک هفته بعد از مرحله اول درمان دوباره برای بیمار قراردهی ژل انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ایمان زارعی ثانی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار پنجم، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 51 4464 7350

ایمیل

zarei.i@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 17 3245 1654

ایمیل

zarei.i@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

ایمان زارعی ثانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار پنجم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 17 3262 7824

ایمیل

zarei.i@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
آیدا میرزایی

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار پنجم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4913983635

تلفن
+98 17 7824 3262

ایمیل
Ida.mirzaee65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
ایمان زارعی ثانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار پنجم، دانشکده دندانپزشکی

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4913983635

تلفن
+98 51 4464 7350

فکس

ایمیل
zarei.i@goums.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
چارت های پریودنتال بیماران که شامل جزئیات ثبت متغیر ها می باشد منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به مستندات حداکثر 1 سال پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات حاصل از پژوهش در اختیار پژوهشگران دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات این مطالعه به منظور آشنایی بیشتر پژوهشگران در مورد چگونگی ثبت داده ها برای انجام مطالعات بیشتر بایستی مورد استفاده قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به ایمیل Ida.mirzaee65@gmail.com به نام خانم دکتر آیدا میرزایی پیام ارسال فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات مطالعه پس از بررسی هویت پژوهشگر درخواست کننده به وی ارسال می گردد.

سایر توضیحات