پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر کاربرد زیر لثه ای ژل تهیه شده از گیاهان بلوط و گشنیز در مقایسه با ژل پلاسبو بر شاخص های کلینیکی پریودنتال در بیماران دچار پریودنتیت مزمن متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر کاربرد زیر لثه ای موضعی ژل تهیه شده از گیاهان گشنیز و بلوط بر شاخصهای کلینیکی پریودنتال در بیمارن دچار پریودنتیت مزمن متوسط ملاک های ورود به طرح: -عدم وجود بیماری سیستمیک -عدم سابقه استفاده از آنتی بیوتیک دریک ماه گذشته - عدم انجام هر گونه درمان پریودنتال طی سه ماه گذشته - عدم درمان ارتودنسی ملاک های خروج از طرح: - بارداری - استعمال دخانیات - پوسیدگی شدید یا ترمیم وسیع دندانهای مورد نظر - حساسیت به ژل و داروهای دیگر مصرفی در مطالعه. ده بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط با حداقل 4 پاکت پریودنتال به عمق متوسط 3 تا 5 میلی متر از بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب شدند. این مطالعه یک سویه کور بوده و فرد ارزیابی کننده از نوع درمان تجویز شده در سایت ها اطلاعی نداشته است. جمعاً 70 پاکت انتخاب و به صورت تصادفی به سایت های آزمایش و کنترل تقسیم شدند. سایت های آزمایش با انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه و کاربرد ژل موضعی زیر لثه ای گیاهی مورد نظر و سایت های کنترل با انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه و کاربرد ژل موضعی زیر لثه ای پلاسبو در داخل پاکت پریودنتال درمان گردید. شاخص های پریودنتال از جمله شاخص پلاک، خونریزی حین پروبینگ، عمق پاکت و سطح چسبندگی کلینیکی قبل، یک ماه و سه ماه پس از درمان اندازه گیری شد. سپس نتایج بواسطه روش های آمار توصیفی، آنالیز واریانس برای داده های مکرر، من ویتنی و مک نمار ارزیابی و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

there is no acronym

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111014877N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1434 2136

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-08, ۱۳۹۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کاربرد زیر لثه ای ژل تهیه شده از گیاهان بلوط و گشنیز در مقایسه با ژل پلاسبو بر شاخص های کلینیکی پریودنتال در بیماران دچار پریودنتیت مزمن متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل تهیه شده از گیاهان گشنیز و بلوط برشاخص های کلینیکی پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به طرح: -عدم وجودبیماری سیستمیک -عدم سابقه استفاده از آنتی بیوتیک دریک ماه گذشته - عدم انجام هر گونه درمان پریودنتال طی سه ماه گذشته - عدم درمان ارتودنسی ملاک های خروج از طرح: - بارداری - استعمال دخانیات - پوسیدگی شدید یا ترمیم وسیع

دندانهای مورد نظر - حساسیت به ژل و داروهای دیگر مصرفی در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک سویه کور بودن این مطالعه به این معناست که همکار طرح که وظیفه جمع آوري اطلاعات را بر عهده داشته، از نوع درمان تجویز شده در سایت ها اطلاعی نداشته است.

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، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2012-01-16, ۱۳۹۰/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

390554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis
Periodontitis:•NOS•complex•simplex

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و نیز یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و نیز یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و نیز یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و نیز یک ماه و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، یک ماه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی چشمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ده بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط با حداقل 4 پاکت پریودنتال به عمق متوسط 3 تا 5 میلی متر انتخاب شدند. شاخص های پریودنتال از جمله شاخص پلاک، خونریزی حین پروبینگ، عمق پاکت و سطح چسبندگی کلینیکی قبل از درمان اندازه گیری گردید. جمعاً 70 پاکت انتخاب و به صورت تصادفی به سایت های آزمایش و کنترل تقسیم شد. سایت های آزمایش با انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه و ژل موضعی زیر لثه ای که در دانشکده داروسازی دانشکده علوم پزشکی اصفهان از عصاره گیاهان 20 درصد بلوط و 1 درصد گشنیز تهیه شده

بود، درمان شد. ژل توسط سرنگ با سر سوزن درجه 21 به میزان 0.2 میلی لیتر در داخل پاکت قرار گرفت. این عمل 2بار انجام شد. اندازه گیری مجدد شاخص های پریودنتال یک و سه ماه بعد از درمان انجام گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سایت های کنترل با انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه و کاربرد موضعی ژل پلاسبو در داخل پاکت پریودنتال درمان شد. ژل پلاسبو با سرنگ و سرسوزن مشابه با ژل آزمایش بصورت زیر لثه ای به کار رفت.

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

دکتر جابر یقینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی، دکتر جابر یقینی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صوابی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

متخصص پریودنتوژلوی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 1434 2136

فکس

+98 31 1668 7080

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکترجابر یقینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 1434 2136

فکس

+98 31 1668 7080

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی