

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تأثیر کاربرد زیر لثه ای موضعی ژل تهیه شده از گیاهان گشنیز و بلوط بر شاخصهای کلینیکی پریدونتال در بیماران دچار پریدونتیت مزمن متوسط ملاک های ورود به طرح: -عدم وجود بیماری سیستمیک -عدم سابقه استفاده از آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته - عدم انجام هر گونه درمان پریدونتال 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 پریدونتیت مزمن متوسط با حداقل 4 پاکت پریدونتال به عمق متوسط 3 تا 5 میلی متر از بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب شدند. این مطالعه یک سوبه 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 جرم گیری و تسطیح ریشه و کاربرد ژل موضعی زیر لثه ای گیاهی مورد نظر و سایت های کنترل با انجام جرم گیری و تسطیح ریشه و کاربرد ژل موضعی زیر لثه ای پلاسبو در داخل پاکت پریدونتال درمان گردید. شاخص های پریدونتال از جمله شاخص پلاک، خونریزی جین 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.

#### نام

جابر یقینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2136 1434 31 98+

#### 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 پریدونتال در بیماران دچار پریدونتیت مزمن متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل تهیه شده از گیاهان گشنیز و بلوط بر شاخص های کلینیکی پریدونتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

there is no acronym

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111014877N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک سوپه کور بودن این مطالعه به این معناست که همکار طرح که وظیفه جمع آوری اطلاعات را بر عهده داشته، از نوع درمان تجویز شده در سایت‌ها 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

16-01-2012, 26/10/1390

کد کمیته اخلاق

390554

## 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 دندان

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 پرپودنتیت مزمن متوسط با حداقل 4 پاکت پرپودنتال به عمق متوسط 3 تا 5 میلی متر انتخاب شدند. شاخص‌های پرپودنتال از جمله شاخص پلاک، خونریزی حین پروبینگ، عمق پاکت و سطح چسبندگی کلینیکی قبل از درمان اندازه‌گیری گردید. جمعاً 70 پاکت انتخاب و به صورت تصادفی به سایت‌های آزمایش و کنترل تقسیم شد. سایت‌های آزمایش با انجام جرم‌گیری و تسطیح ریشه و ژل موضعی زیر لته‌ای که در دانشکده داروسازی دانشکده علوم پزشکی اصفهان از عصاره گیاهان 20 درصد بلوط و 1 درصد گشنیز تهیه شده

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis

Periodontitis•NOS•complex•simplex

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

#### طبقه بندی

درمانی - دارو

## 2

### شرح مداخله

سایت های کنترل با انجام جرم گیری و تسطیح ریشه و کاربرد موضعی ژل پلاسیو در داخل پاکت پرپروتال درمان شد. ژل پلاسیو 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 پرپروتولوژی، 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؟

##### 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 پرپروتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپروتولوژی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تلفن

2136 1434 31 98+

#### فکس

7080 1668 31 98+

#### 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

دکتر جابر یقینی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپروتولوژی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

7346181746

#### تلفن

2136 1434 31 98+

#### فکس

7080 1668 31 98+

#### ایمیل

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی