

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار با معیار های ورود که به کلینیک دندان پزشکی البرز ارومیه یا مطب دندان پزشکی مراجعه کرده اند، به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. برای درمان بیماران در گروه اول فقط درمان SRP (Scaling and Root Planing) در گروه دوم درمان معمول SRP و درمان جانبی به شکل قرص مترونیدازول که 20 عدد قرص مترونیدازول 250 میلی گرم هر هشت ساعت به مدت هفت روز، پس از دبریدمان مکانیکی تجویز خواهد شد. در گروه سوم نیز درمان معمول SRP و درمان جانبی به صورت ژل مترونیدازول تجویز خواهد شد که پس از دریافت کامل درمان SRP استاندارد، ژل مترونیدازول 0.75 درصد با استفاده از سرنگ با انتهای غیر برنده در داخل 3 پاکت وارد شده در مطالعه، تا پر شدن کامل پاکت قرار میگیرد. عمق پروبینگ پاکت، سطح بالینی چسبندگی و خونریزی حین پروبینگ در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد ارزیابی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با پریودنتیت مزمن تشخیص داده شده ی دارای حداقل سه پاکت غیرمجاور با عمق پروبینگ مساوی و یا بیشتر از 4 میلیمتر دارای سلامت عمومی که طی شش ماه گذشته هیچگونه داروی ضدالتهاب و یا آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند. معیار های عدم ورود: هرگونه حساسیت به مترونیدازول و یا پلاک ایندکس O'Leary بالای 15 درصد بعد از آموزش مناسب بهداشت دهان و دندان داشته باشند.

گروه های مداخله

1) درمان معمول (SRP) (Scaling and root planing) و درمان جانبی به شکل قرص مترونیدازول 2) درمان معمول (SRP) (Scaling and root planing) و درمان جانبی به صورت ژل مترونیدازول.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ پاکت (PPD)، سطح بالینی چسبندگی (CAL)، خونریزی حین پروبینگ (BOP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210408050898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2021, 1400/02/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-04-2021, 1400/02/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-04-2021, 1400/02/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان هوشیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3336 3590

آدرس ایمیل

houshyar.e@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-01, 1400/02/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-02, 1400/05/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران

مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل و قرص مترونیدازول در بهبود بیماری لته ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با پرپودنتیت مزمن تشخیص داده شده ی دارای حداقل سه پکت غیرمجاور با عمق پروبینگ مساوی و یا بیشتر از 4 میلیمتر. بیماران دارای سلامت عمومی. بیمارانی که طی شش ماه گذشته هیچگونه داروی ضدالتهاب و یا آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند. بیمارانی که دارای حداقل 15 دندان (به جز مولر سوم) در دهانشان باشند. بیماران دارای همکاری مناسب. بیمارانی که فرم رضایت نامه ی کتبی آگاهانه را امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای مشکلات پزشکی که به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی و یا مداخله در درمان نیاز داشته باشند. بیمارانی که درمان پرپودنتال طی شش ماه گذشته انجام داده باشند. بیمارانی که از داروهای تأثیرگذار در وضعیت پرپودنتال (از قبیل: آنتی بیوتیک ها، ضدالتهاب ها، ضدتشنج ها، داروهای ایمنوساپرسیو و مسدودکننده های کانال کلسیمی) طی شش ماه گذشته استفاده کرده باشند. بیمارانی که درمان ارتودنسی انجام داده اند. بیماران باردار و شیرده. بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک از قبیل: دیابت و اختلالات ایمنولوژیکی. پلاک ایندکس O'Leary بالاتر از 15 درصد بعد از آموزش مناسب بهداشت دهان و دندان. سابقه ی حساسیت به مترونیدازول.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

خالی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده در مطالعه بر اساس ترتیب تصادفی سازی که از پیش تولید خواهد شد، به یک گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم بندی خواهند شد که این ترتیب تصادفی بوده و غیر قابل پیش بینی خواهد بود و الگوی چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تقسیم نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ی بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهد شد؛ به این صورت که توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی تصادفی متناسب با حجم نمونه لازم برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمامی حالت هایی که سه حرف A,B,C را در بلوک های 3 تایی و 6 تایی میتوانیم کنار هم بچینیم تولید شده و به صورت رندوم و با جایگذاری از بین بلوک ها یک بلوک انتخاب کرده و از الگوی چیدمان آن بلوک برای تقسیم بندی بیماران استفاده خواهد شد؛ سپس این بلوک را در ظرف اصلی جای داده و بار دیگر بلوک دیگری را انتخاب میکنیم. همه ی بلوک های 3 و 6 تایی در یک ظرف قرار داده خواهند شد. برای انجام این روند از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که نتایج استفاده از اشکال دارویی متفاوت را در شرکت کنندگان بررسی میکند و همچنین فرد آنالیزکننده ی داده ها ، از روش درمان و شکل داروی مصرفی در هر شرکت کننده اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1399/10/03, 2020-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1399.319

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

سطح بالینی چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

3

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719736191
تلفن
3590 3336 44 98+
ایمیل
houshyar.e@umsu.ac.ir

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده جرمگیری و تسطیح سطح ریشه توسط

کویترون اولتراسونیک

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بعد از انجام جرمگیری و تسطیح سطح

ریشه توسط کویترون اولتراسونیک، بیست عدد قرص مترونیدازول

250 میلیگرم ساخت شرکت تهران شیمی هر هشت ساعت به مدت

یک هفته تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بعد از انجام جرمگیری و تسطیح سطح

ریشه توسط کویترون اولتراسونیک، ژل مترونیدازول 0.75 درصد

ساخت شرکت پارس دارو توسط سرنگ با سوزن انتهایی غیر برنده در

داخل پاکت های وارد شده در مطالعه تا پرشدن کامل پاکت قرار می

گیرد. استعمال مجدد ژل یک هفته، دو هفته و سه هفته ی بعد نیز به

همین صورت انجام میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان هوشیار

آدرس خیابان

خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز (دانشکده

دندانپزشکی ارومیه)

شهر

ارومیه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی بیماری های لثه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان هوشیار

آدرس خیابان

خیام شمالی، کوچه خان بابا خان، ساختمان میلاد نور، طبقه اول

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719157333

تلفن

3491 3225 44 98+

ایمیل

houshyar.e@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورزانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

dr.mohebbi.iraj@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

آذربایجان غربی

کد پستی

5719736191

تلفن

+98 44 3336 3590

ایمیل

houshyar.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

احسان هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719736191

تلفن

+98 44 3336 3590

ایمیل

houshyar.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

احسان هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5719736191

تلفن

+98 44 3336 3590

ایمیل

houshyar.e@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

احسان هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد