

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی کلینیکی مقایسه تاثیر کاربرد موضعی ژل کلر هگزیدین Xanthan-based CHLO-SITE همراه با جرمگیری و تسطیح ریشه در درمان بیماری متوسط تا پیشرفته پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر بالینی استفاده از ژل Xanthan-based CHLO-SITE بعنوان روش موضعی مکمل به دنبال انجام SRP، در درمان پریودنتیت متوسط تا پیشرفته انجام شد. طراحی مطالعه به صورت تصادفی بود. در این تحقیق بالینی کنترل شده، تعداد 6 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید، که هر کدام دارای حداقل سه پاکت با عمق 4-7 میلیمتر بودند انتخاب شدند. 28 ناحیه به عنوان گروه کنترل و 44 ناحیه بعنوان گروه آزمایش بصورت تصادفی انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری سیستمیک، مصرف داروهای موثر مثل آنتی بیوتیک ها در سه ماه گذشته، نداشتن همکاری قابل قبول، مصرف دخانیات، انجام درمان پریودنتال در سه ماه گذشته، بود. در این مطالعه 71 پاکت با شرایط ذکر شده انتخاب شدند. جهت جلوگیری از عوامل مخدوش کننده نظیر فورکا و غیره از پاکت در اطراف دندانهای تک ریشه استفاده شد. در ابتدا برای هر بیمار یک پرونده کامل تشکیل گردید و انواع معاینات داخل و خارج دهانی انجام شد. برای هر پاکت شاخصهای پلاک (PI)، خونریزی (BOP)، عمق پاکت (PPP) و سطح چسبندگی (CAL) ثبت شد. به دنبال اندازه گیری شاخص ها، جرمگیری و تسطیح ریشه (SRP) انجام شد. در جلسه سوم که یک هفته بعد از تکمیل SRP بود تعدادی از پاکت ها بصورت تصادفی بعنوان گروه آزمایش انتخاب و در آنها درمان با ژل کلر هگزیدین انجام شد. دو هفته بعد در گروه آزمایش درمان با ژل کلر هگزیدین تکرار شد. نهایتاً سه ماه بعد بیماران فراخوانده شدند و شاخص های مورد نظر مجدداً اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101095570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2011، ۱۳۸۹/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-27، ۱۳۸۹/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1707 1666 31 98+

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-23، ۱۳۸۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-04، ۱۳۸۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی مقایسه تاثیر کاربرد موضعی ژل کلر هگزیدین Xanthan-based CHLO-SITE همراه با جرمگیری و تسطیح ریشه در درمان بیماری متوسط تا پیشرفته پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بالینی ژل کلر هگزیدین در درمان بیمارهای پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: ابتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید؛ داشتن حداقل 3 پاکت با عمق 4-7 میلیمتر؛ داشتن همکاری

قابل قبول شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری سیستمیک; مصرف داروهای موثر مثل آنتی بیوتیک ها در سه ماه گذشته; از مصرف دخانیات; انجام درمان پرپودنتال در سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2008-08-22, 1387/06/01

کد کمیته اخلاق

386168

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک silness and loe

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Ainaom, Bay

3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال ویلیامز از مارجین لثه تا عمق پاکت

4

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی با استفاده از پروب پرپودنتال از CEJ تا عمق پاکت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش: آموزش بهداشت، انجام جرمگیری و تسطیح ریشه، تزریق ژل کلرهدریدین پس از انجام جرمگیری و دو هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: آموزش بهداشت، انجام جرمگیری و تسطیح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

بخش پریو دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
ایران
نام کامل فرد مسوول
پرچهر بهرنیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید ثوابی
آدرس خیابان
هزار جریب، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه دندانپزشکی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
research
کد بودجه
386168
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
، معاونت تحقیقات و فن آوری 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
پرچهر بهرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
22870 79 98+

فکس
7080 1668 31 98+
ایمیل
behfarnia@den.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرچهر بهرنیا
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2870 1792 31 98+
فکس
7080 1668 31 98+
ایمیل
behfarnia@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرچهر بهرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2870 1792 31 98+
فکس
7080 1668 31 98+
ایمیل
behfarnia@den.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

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

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی