

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تجویز سیستمیک آزیترومايسين با استفاده از تست خون مخفی بزاق (SOBT) و شاخص های پریدونتال در درمان غیر جراحی بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین اثر آزیترومايسين در درمان پریدونتال بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن با استفاده از تست خون مخفی بزاق و شاخص های پریدونتال میباشد. معیار اصلی ورود به مطالعه، وجود بیماری پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید در بیماران است و معیار های اصلی خروج عبارتند از: آنتی بیوتیک تراپی طی 3 ماه گذشته، انجام درمان پریدونتال طی 3 ماه گذشته، ابتلا به بیماری های سیستمیک مؤثر بر شرایط پریدونتال. جمعیت مورد مطالعه، 42 نفر از بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن هستند که به دانشکده ی دندانپزشکی همدان مراجعه میکنند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده و پس از انجام درمان مکانیکی و جرم گیری، به گروه مداخله آنتی بیوتیک آزیترومايسين داده می شود و پس از یک ماه اثرات درمانی آن با استفاده از اندازه گیری شاخص های پریدونتال و تست خون مخفی بزاق، با گروه شاهد مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052510304N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1074 3838 81 98+

آدرس ایمیل

sr.arabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/17, 2015-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سیستمیک آزیترومايسين با استفاده از تست خون

مخفی بزاق (SOBT) و شاخص های پریدونتال در درمان غیر جراحی

بیماران دارای پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک آزیترومايسين بر درمان پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالای 18 سال؛ حداقل داری 20 دندان؛ مبتلا به پریدونتیت مزمن. معیار های خروج: آنتی بیوتیک تراپی طی 3 ماه گذشته؛ سابقه ی آلرژی به ماکرولید ها؛ افراد سیگاری (بیش از 5 نخ ر روز)؛ انجام درمان پریدونتال طی 3 ماه گذشته؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک مؤثر بر شرایط پریدونتال نظیر: دیابت، اختلالات خونی و بیماری های سیستم ایمنی (بیماری سیستمیک بر اساس گفته های خود بیمار و تاریخچه ی پزشکی ارزیابی میشود)؛ افراد تحت درمان با داروهای Anitacid و Cyclosporine؛ بیماران مبتلا به آنمی (آنمی بر اساس گفته های خود بیمار و تاریخچه ی پزشکی ارزیابی میشود)؛ بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی و نقایص کبدی؛ بیماران مبتلا به لوسمی؛ مصرف آسپیرین و سایر داروهای ضد انعقاد؛ مصرف

کورتکوستروئید (حد اکثر تا یک سال گذشته).
سن
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، رو به روی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
1394/01/22, 2015-04-11
کد کمیته اخلاق
UMSHA.REC.1394,36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروپ (PD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

2

شرح متغیر پیامد
درصد BOP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بین 0 تا 100

3

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

4

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای (GI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
0: لثه ی نرمال 1: التهاب خفیف 2: التهاب متوسط 3: التهاب شدید

5

شرح متغیر پیامد
میزان چسبندگی بالینی (CAL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

6

شرح متغیر پیامد
خون مخفی بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
0: ندارد 1: دارد

7

شرح متغیر پیامد
گروه‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1: درمان با آزیثرومایسین 2: دارونما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص آزیثرومایسین 250 میلی گرم روزی 1 عدد به مدت 5 روز با دوز اولیه ی 500 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارو نما روزی 1 عدد به مدت 5 روز با دوز اولیه ی 2 عدد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودانتیکس دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا عربی، عضو هیئت علمی، استادیار

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا خاموردی

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا عربی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1074 3838 81 98+

فکس

ایمیل

sr.arabi@umsha.ac.irsr_arabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا عربی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش پرپودانتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1074 3838 81 98+

فکس

ایمیل

sr.arabi@umsha.ac.irsr_arabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

داوود منصوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
همدان، خیابان مهدیه، خیابان شهید فهمیده، روبه روی پارک مردم،
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده ی دندانپزشکی، بخش
پریودانتیکس
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1074 3838 81 98+
فکس
ایمیل
mmf.dm7@gmail.comdavoodm22@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار