

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر درمان جانبی با دوز پایین داکسی سایکلین و شیرین بیان بر سطح ماتریکس متالوپروتئیناز-8 مایع شیار لته ای در بیماران دارای پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر دوز پایین داروی داکسی سایکلین به عنوان داروی مکمل با شیرین بیان بر روی سطوح ماتریکس متالوپروتئیناز مایع شیار لته ای در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی الف- جمعیت مورد مطالعه: بدون محدودیت سنی، هر دو جنس معیارهای ورود: مبتلا به پریدونتیت مزمن ملایم تا متوسط معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک و عفونی؛ استفاده از هرگونه دارو؛ زنان باردار و شیرده؛ آلرژی به آنتی بیوتیک ها و شیرین بیان؛ دریافت هرگونه جراحی پریدونتال در گذشته و جرمگیری در یک سال گذشته؛ دریافت آنتی بیوتیک و داروهای گیاهی در شش ماه گذشته؛ افراد سیگاری و الکلی؛ بهداشت دهان و همکاری ضعیف حجم نمونه: 39 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: گروه مداخله: تجویز کپسول 20 میلی گرمی داکسی سایکلین یک عدد در روز گروه مداخله: تجویز قرص 400 میلی گرمی شیرین بیان روزی یک عدد گروه کنترل: تجویز کپسول دارونما یک عدد در روز ج- زمان مداخله: شش هفته - پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: سطح MMP-8 در مایع شیار لته ای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121611771N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2013، ۱۳۹۱/۱۰/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-10، ۱۳۹۱/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین زهرا فرهاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1410 1664 31 98+

آدرس ایمیل

drsh.farhad@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23، ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23، ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان جانبی با دوز پایین داکسی سایکلین و شیرین بیان بر سطح ماتریکس متالوپروتئیناز-8 مایع شیار لته ای در بیماران دارای پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داکسی سایکلین و شیرین بیان بر سطح ماتریکس متالوپروتئیناز-8 مایع شیار لته ای در پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به پریدونتیت مزمن ملایم تا متوسط معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک و عفونی؛ استفاده از هرگونه دارو؛ زنان باردار و شیرده؛ آلرژی به آنتی بیوتیک ها و شیرین بیان؛ دریافت هرگونه جراحی پریدونتال در گذشته و جرمگیری در یک سال گذشته؛ دریافت آنتی بیوتیک و داروهای گیاهی در شش ماه گذشته؛ افراد سیگاری و الکلی؛ بهداشت دهان و همکاری ضعیف

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 39

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

با توجه به عدم وجود داروی داکسی‌سایکلین 20 میلی‌گرمی در بازار، داروی مربوطه و پلاسبو توسط داروساز در کپسول‌های یکسان ساخته شد.

1

شرح متغیر پیامد

سطح MMP-8 در مایع شیپار لته ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم در میلی لیتر با استفاده از دستگاه الیزابردر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: تجویز کپسول 20 میلی‌گرمی داکسی‌سایکلین یک

عدد در روز به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: تجویز قرص 400 میلی‌گرمی شیرین بیان روزی یک

عدد برای مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه کنترل: تجویز کپسول دارونما یک عدد در روز به مدت شش

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین زهرا فرهاد

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار

دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پریودانتیکس

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

(اصفهان)

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار

دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پریودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/09/20, 2010-12-11

کد کمیته اخلاق

89092007405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

drsh.farhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین زهرا فرهاد

موقعیت شغلی

استادیار پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار
دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1410 1664 31 98+

فکس

ایمیل

drsh.farhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین زهرا فرهاد

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار
دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرودانتیکس

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
(اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین زهرا فرهاد

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار
دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پرودانتیکس

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1410 1664 31 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز 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