پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر درمان جانبی با دوز پایین داکسی سایکلین و شیرین بیان بر سطح ماتریکس متالوپروتئیناز -8 مایع شیار لثه ای در بیماران دارای پریودنتیت 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 لثه ای در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن طراحي انجام مطالعه: مداخله ای، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تك مركزي الف- جمعیت مورد مطالعه: بدون محدودیت سنی، هر دوجنس معیارهای ورود: ابتلا به پریودنتیت 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 وشیرین بیان؛ دریافت هرگونه جراحی پریودنتال 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: 39نفر 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 د- پیامد اولیه یا پیامدهاي مورد مطالعه: سطح MMP-8 در مایع شیار لثه ای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012121611771N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-10, ۱۳۹۱/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1664 1410

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 لثه ای در بیماران دارای پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به پریودنتیت 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 وشیرین بیان؛ دریافت هرگونه جراحی پریودنتال 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به عدم وجود داروی داکسی سایکلین 20میلی گرمی در بازار، داروی مربوطه و پلاسبو توسط داروساز در کپسول های یکسان ساخته شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰
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

1

شرح متغیر پیامد
سطح MMP-8 در مایع شیار لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 6 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم در میلی لیتر با استفاده از دستگاه الایزاریدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: تجویز کپسول 20 میلی گرمی داکسی سایکلین یک عدد در روز به مدت شش هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله: تجویز قرص 400 میلی گرمی 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

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
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 پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1664 1410
فکس
ایمیل
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 پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خوراسگان، خیابان جی شرقی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1664 1410
فکس
ایمیل
drsh.farhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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