

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه تاثیر تجویزساب آنتی میکروبیال دوز داکسی سیکلین به عنوان درمان کمکی بر نتایج درمان پریدونتال در بیماران دیابتیک تیپ ۲ و غیر دیابتیک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تاثیر تجویزساب آنتی میکروبیال دوز داکسی سیکلین به عنوان درمان کمکی بر نتایج درمان پریدونتال در بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک طراحی: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، جمعیت مطالعه: 32 بیمار شامل 16 بیمار دیابتیک و 16 بیمار غیر دیابتیک معیار ورود: بیماران با حداقل 14 دندان، حداقل 8 پاکت با PD (عمق پروبینگ) ≤ 5 mm و CAL (از دست رفتن اتصالات) ≤ 4 mm، عدم وجود هرگونه افزایش حساسیت به هر نوع آنتی بیوتیک از خانواده تتراسیکلین ها، عدم مصرف داروهای تداخل کننده با تتراسیکلین ها (ضد انعقاد ها و بارداری خوراکی) و عدم سابقه دریافت آنتی بیوتیک یا درمان پریدونتال در 4 ماه گذشته می باشد. مداخله: در هر دو گروه بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک شاخص های عمق پروبینگ، از دست رفتن اتصالات و خون ریزی حین پروبینگ اندازه گیری می شوند. به دنبال انجام جرم گیری و تسطیح سطح ریشه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک در گروه مداخله کپسول داکسی سیکلین 20 میلی گرمی خوراکی جهت مصرف دو بار در روز (هر 12 ساعت یکبار) به مدت 3 ماه داده می شود. پیامد اولیه: بعد از 3 ماه دوباره شاخص های پریدونتال (PD, CAL و BOP) اندازه گیری شده و ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013032212847N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/08, 29-05-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/08, 29-05-2013

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو خبازیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8852 1822 35 98+

آدرس ایمیل

arezo.khabazian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- کپسول داکسی سیکلین 20 mg ساخته شده توسط داروخانه دکتر وحیدی 2- هزینه های پرسنلی توسط دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد پرداخت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/18, 2013-01-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویزساب آنتی میکروبیال دوز داکسی سیکلین به عنوان درمان کمکی بر نتایج درمان پریدونتال در بیماران دیابتیک تیپ ۲ و غیر دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داکسی سیکلین در درمان پریدونتال بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: بیماران با حداقل 14 دندان، حداقل 8 پاکت با PD (عمق پروبینگ) ≤ 5 mm و CAL (از دست رفتن اتصالات) ≤ 4 mm، عدم وجود هرگونه افزایش حساسیت به هر نوع آنتی بیوتیک از خانواده تتراسیکلین ها، عدم مصرف داروهای تداخل کننده با تتراسیکلین ها (ضد انعقاد ها و ضد بارداری خوراکی) و عدم سابقه دریافت آنتی بیوتیک یا درمان پریدونتال در 4 ماه گذشته می باشد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر و توسط پروب دستی ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
سطح اتصالات کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر و توسط پروب دستی ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد نواحی دارای خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله 1 جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه با استفاده از دستگاه اولتراسونیک (ساخت چین، Woodpecker) برای بیماران دیابتیک انجام شده و سپس به بیماران کپسول داکسی‌سیکلین 20 میلی گرمی که توسط داروخانه به تعداد مورد نیاز برای این مطالعه ساخته شده جهت مصرف خوراکی دو بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 3 ماه داده می‌شود. این کپسول با دوز 100 میلی گرمی در ایران موجود می‌باشد اما دوز 20 میلی گرمی آن به واسطه مخلوط کردن محتویات قرص 100 میلی گرمی با نشاسته به نسبت مشخص حاصل شده است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2 جرم‌گیری و تسطیح سطح با استفاده از دستگاه اولتراسونیک (ساخت چین، Woodpecker) ریشه برای بیماران دیابتیک انجام می‌شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

این مطالعه در واقع دو مطالعه کارآزمایی بالینی می‌باشد که به صورت همزمان به منظور بررسی اثر کپسول داکسی‌سیکلین 20 میلی گرمی در درمان پرپودنتال بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک انجام شده است. تقسیم بیماران در دو گروه بیماران دیابتیک و غیر دیابتیک به دو گروه مداخله و شاهد به صورت تصادفی انجام شده و شماره‌های زوج در گروه مداخله و شماره‌های فرد در گروه شاهد قرار می‌گیرند. منظور از مداخله در این مطالعه مصرف کپسول داکسی‌سیکلین می‌باشد زیرا جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه برای تمام بیماران انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده

دندانپزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان فضای سبز

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/17, 2013-01-06

کد کمیته اخلاق

171142160p

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید، دیابت ملیتوس

کد ICD-10

K05.3, E10

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شرح مداخله

در گروه مداخله 3 جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با استفاده از دستگاه اولتراسونیک (ساخت چین، Woodpecker) برای بیماران غیر دیابتیک انجام شده، سپس کیسول 20 میلی گرمی داکسی سیکلین ساخته شده توسط داروخانه جهت مصرف خوراکی دوبار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 3 ماه تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه مداخله 4 جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با استفاده از دستگاه اولتراسونیک (ساخت چین، Woodpecker) برای بیماران غیر دیابتیک انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی-معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید با هنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

دکتر/دستیار تخصصی پرودانتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- میدان فضای سبز- دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

احمد حائریان اردکانی

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد- میدان فضای سبز- دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

ahmad.haerian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد-دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

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

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

دکتر، دستیار تخصصی پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- میدان فضای سبز- دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

آدرس صفحه وب