

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اثر ژل تتراسیکلین موضعی به همراه جرم گیری و تسطیح سطح ریشه بر روی HbA1c و lipid profile بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اثر درمان پریودنتال در بهبود وضعیت قندخون بیمار ثابت شده است. لذا مطالعه ی حاضر برای ارزیابی اثر درمان پریودنتال مکانیکی و شیمیایی بر روی کنترل دیابت بیماران طراحی شده است. طراحی: کارآزمایی بالینی وبه صورت مداخله ای. نحوه انجام: 30 بیمار دیابتیک که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، بطور تصادفی به دو گروه 15 نفر در گروه مورد و 15 نفر در گروه شاهد تقسیم شدند. گروه مورد درمان معمول پریودنتال و آنتی بیوتیک تراپی و گروه شاهد تنها درمان معمول پریودنتال دریافت میکنند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، 30 بیمار دیابتی با پریودنتیت مزمن که حداقل 3 ناحیه در شیار لثه با عمق پروب بیشتر از 4 میلی متر و کمتر از 7 میلی متر انتخاب شدند. بیمارانی که آنتی بیوتیک سیستمیک در 3 ماه پیش از مطالعه مصرف کرده اند، دریافت کنندگان درمان پریودنتال در 6 ماه پیش از مطالعه، افراد سیگاری، بیماران با مشکلات حاد پزشکی، بیمارانی که کمتر از 8 دندان در دهان دارند، زنان باردار و شیرده از مطالعه خارج شدند. مداخلات: گروه مورد درمان معمول مکانیکال پریودنتال شامل جرم گیری و تسطیح سطح ریشه همراه با تجویز موضعی ژل تتراسیکلین 5% (ژل در همان جلسه بعد از درمان جرم گیری و تسطیح سطح ریشه توسط سرنگ در ناحیه قرار گرفته و توسط پک پریودنتال بمدت 10 روز در ناحیه نگه داشته میشود) و آموزش بهداشت و گروه شاهد فقط درمان معمول مکانیکال پریودنتال همراه با آموزش بهداشت دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای خونی مانند هموگلوبین A1c و پروفایل چربی در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد اندازه گیری و نتایج در دو گروه و دوزمان مطالعه باهم مقایسه میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0454 1828 35 98+

آدرس ایمیل

y.asadi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ژل تتراسیکلین موضعی به همراه جرم گیری و تسطیح سطح ریشه بر روی HbA1c و lipid profile بیماران مبتلا به دیابت ملیتوس نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرمگیری بر روی کاهش قندخون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی با کنترل متوسط تا خوب قندخون؛ بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن با حداقل 3 ناحیه در سالکوس لثه با عمق پروب بیشتر از 4 میلی متر و کمتر از 7 میلی متر
شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که داروهای ضد میکروبی ویا آنتی بیوتیک به صورت سیستمیک در طول 3 ماه گذشته استفاده کرده اند؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092614774N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-02-2014, 1392/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-02-2014, 1392/11/17

E10, E11
توصیف کد ICD-10
Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب درصد در نتیجه تست هماتولوژی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی گرم بردسی لیتر خون در نتیجه تست هماتولوژی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت پرپودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب میلی متر و توسط پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب درصد که توسط قراردادن تعداد سطوح رنگی دندان ها در فرمول ایندکس پلاک اولری بدست می آید.

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس لته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب یک عدد از یک تا چهار با توجه به میزان التهاب لته. کاملاً مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با اسکیلر اولتراسونیک
به همراه پالیش توسط خمیر با ساینده‌گی کم و همچنین آموزش

افرادی که در 6 ماه گذشته درمان پرپودنتال انجام داده اند؛ افراد
سیگاری؛ افرادی که کمتر از 8 دندان طبیعی دارند؛ زنان شیرده و
باردار؛ افراد با مشکلات حاد پزشکی

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: 30

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/22, 2013-07-13

کد کمیته اخلاق

71427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Periodontitis

2

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

بهداشت در ابتدای مطالعه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با اسکیلراولترا سونیک و پالیش توسط خمیر پالیش با ساینده کمی و آموزش بهداشت و بعد از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه 5 درصد تتراسایکلین هیدروکلراید موضعی در شیار لثه قرار گرفته و یک پیوندتال در روی ژل بمدت ده روز قرار داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد افخمی

آدرس خیابان

یزد، بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات دیابت

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی- معاون پژوهشی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

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

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

یاسین اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی پرینودنتیکس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، مجتمع مسکونی باران 1

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0454 1828 35 98+

فکس

ایمیل

y.asadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

یاسین اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی پرینودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، مجتمع مسکونی باران 1

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0454 1828 35 98+

فکس

ایمیل

y.asadi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

یاسین اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت تخصصی پرینودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، صفایه، مجتمع مسکونی باران 1

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0454 1828 35 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
y.asadi@ssu.ac.ir yasin_asadi63@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی