پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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: اثردرمان پریودنتال دربهبود وضعیت قندخون بیمار ثابت شده است. لذامطالعه ی حاضربرای ارزیابی اثردرمان پریودنتال مکانیکی وشیمیایی برروی کنترل دیابت بیماران طراحی شده است. طراحی: کارآزمایی بالینی وبه صورت مداخله ای. نحوه انجام : 30 بیماردیابتیک که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، بطورتصادفی به دوگروه 15 نفر درگروه موردو 15 نفردرگروه شاهدتقسیم شدند. گروه موردرمان معمول پریودنتال و آنتی بیوتیک تراپی وگروه شاهدتنها درمان معمول پریودنتال دریافت میکنند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان، 30بیماردیابتی باپریودنتیت مزمن که حداقل 3 ناحیه درشیارلثه باعمق پروب بیشتراز4 میلی متروکمتراز7 میلی مترانتخاب شدند. بیمارانی که آنتی بیوتیک سیستمیک در3 ماه پیش ازمطالعه مصرف کرده اند، دریافت کنندگان درمان پریودنتال در6 ماه پیش ازمطالعه، افرادسیگاری، بیماران بامشکلات حادپزشکی، بیمارانیکه کمتراز8 دندان دردهان دارند، زنان بارداروشیرده ازمطالعه خارج شدند. مداخلات: گروه موردرمان معمول مکانیکال پریودنتال شامل جرم گیری وتسطیح سطح ریشه همراه با تجویزموضعی ژل تتراسایکلین 5% (ژل درهمان جلسه بعداز درمان جرم گیری وتسطیح سطح ریشه توسط سرنگ درناحیه قرارگرفته وتوسط پک پریودنتال بمدت 10 روزدرناحیه نگه داشته میشود) وآموزش بهداشت وگروه شاهد فقط درمان معمول مکانیکال پریودنتال همراه با آموزش بهداشت دریافت کردند. متغیر های پیامد اصلی: متغیرهای خونی مانند هموگلوبین A1c وپروفایل چربی درابتدای مطالعه و3 ماه بعداندازه گیری ونتایج دردوگروه ودوزمان مطالعه باهم مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092614774N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۱/۱۷ ,06-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۱/۱۷ ,2014-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسین اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی 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 شهیدصدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱ ,2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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

اثرجرمگیری برروی کاهش قندخون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دیابتی باکنترل متوسط تاخوب قندخون؛ بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن با حداقل 3 ناحیه درسالکوس لثه با عمق پروب بیشتراز 4 میلی متروکمتراز7 میلی متر

شرایط خروج ازمطالعه: بیمارانی که دارو های ضد میکروبی ویا آنتی بیوتیک به صورت سیستمیک در طول 3 ماه گذشته استفاده کرده اند؛

افرادی که در 6 ماه گذشته درمان پریودنتال انجام داده اند؛ افراد سیگاری؛ افرادی که کمتر از 8 دندان طبیعی دارند؛ زنان شیرده و باردار؛ افرادبامشکلات حادپزشکی

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 شهیدصدوقی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-13, ۱۳۹۲/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

71427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Periodontitis

2

شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

E10, E11,

توصیف کد ICD-10

Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درشروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درصددرنتیجه 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 درنتیجه تست هماتولوژی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر وتوسط پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درشروع مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درصدکه توسط قراردادن تعدادسطوح رنگی دندان ها در فرمول ایندکس پلاک اولری بدست می آید.

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب یک عددازیک تاچهارباتوجه به میزان التهاب لثه. کاملا مشاهده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با اسکیلر اولترسونیک به همراه پالیش توسط خمیر با ساینگی کم و همچنین آموزش

بهداشت درابتدای مطالعه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با اسکیلراولتراسونیک و پالیش توسط خمیرپالیش باساینده‌گی کم و آموزش بهداشت و بعد از جرمگیری و تسطیح سطح ریشه ژل5 درصد تتراسایکلین هیدروکلراید موضعی درشیار لثه قرارگرفته و پک پریودنتال در روی ژل بمدت ده روز قرارداده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزتحقیقات دیابت
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدافخمی
آدرس خیابان
یزد، بلوارجمهوری اسلامی، مرکزتحقیقات 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 شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسین اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، مجتمع مسکونی باران1
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1828 0454
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 پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، مجتمع مسکونی باران 1
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1828 0454
فکس
ایمیل
y.asadi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسین اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، مجتمع مسکونی باران 1
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1828 0454
فکس

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

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