

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر آموکسی سیلین و مترونیدازول به عنوان یک درمان مکمل برای جرم گیری و تسطیح ریشه کل دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

منبع مالی

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر آموکسی سیلین همراه مترونیدازول به عنوان درمان کمکی جرمگیری و تسطیح ریشه می باشد. 30 بیمار مبتلا به پریدونتیت مزمن انتخاب شدند که نیازمند جرمگیری و تسطیح ریشه بودند. این بیماران اگر طی دو ماه آنتی بیوتیک سیستمیک مصرف کرده باشند یا طی یک سال گذشته جرمگیری زیر لثه یا جراحی لثه برایشان انجام شده باشد از مطالعه حذف شدند. به صورت زود دوم بیماران به دو گروه تقسیم شدند و برای هر یک جرم گیری انجام شد. در گروه تست آموکسی سیلین به همراه مترونیدازول پی از جرم گیری به مدت یک هفته تجویز شد. مقادیر عمق پاکت و از دست دادن چسبندگی کلینیکی در معاینه پایه و یک ماه بعد بررسی شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر آموکسی سیلین و مترونیدازول به عنوان یک درمان مکمل
برای جرم گیری و تسطیح ریشه کل دهان در بیماران مبتلا به پریدونتیت
مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموکسی سیلین و مترونیدازول در بهبود پریدونتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: از لحاظ سیستمیک سالم باشند؛ حداقل دارای 12 دندان باشند (که فاقد اپلائیس اورتودنسی، ایمپلنت، بریج، کراون و دندان مولر 3 باشند)؛ مبتلا به پریدونتیت مزمن (متوسط CAL به میزان 3 الی 4 میلیمتر) تا پیشرفته (CAL به میزان 5 یا بیشتر از 5 میلیمتر) 20؛ حداقل 4 دندان با عمق پاکت بیش از 4 mm با خونریزی حین پروب کردن همراه باشد؛ یافته رادیوگرافی از تحلیل استخوان داشته باشد. معیارهای خروج: طی دو ماه گذشته NSAID و آنتی بیوتیک سیستمیک مصرف کرده باشد؛ طی یک سال گذشته جرمگیری زیر لثه یا جراحی لثه انجام داده باشد؛ تاریخچه مصرف سیگار

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020816141N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۱/۲۸, 17-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژانت مرادی حقگو

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 1074

آدرس ایمیل

j.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/03, 2013-07-25

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1357/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: جرمگیری و تسطیح ریشه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

تست: آموکسی سیلین 500 میلی گرم، مترونیدازول 250 میلی گرم

بعد از جرمگیری و تسطیح ریشه سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر لادن قربانی نژاد

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین کسرابی

آدرس خیابان

بخش ترمیمی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
ژانت مرادی حفقو

موقعیت شغلی
پریودنتیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1074 1838 81 98+

فکس

ایمیل

j.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
ژانت مرادی حفقو

موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1074 1838 81 98+

فکس

ایمیل

j.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ژانت مرادی حفقو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پریودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1074 1838 81 98+

فکس

ایمیل

j.moradi@umsha.ac.ir

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