

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر دوز پایین داکسی سایکلین (کپسول ۲۰ میلی گرم) با شیرین بیان (قرص ۴۹۰ میلی گرم) به عنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر داکسی سایکلین با دوز پایین (کپسول ۲۰ میلی گرم) با شیرین بیان (قرص ۴۹۰ میلی گرم) به عنوان درمان جانبی در درمان پریودنتیت مزمن تصادفی، یک سوبه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی. تعداد 45 بیمار دارای پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط. شرایط ورود به مطالعه: از نظر فیزیکی سالم، 25-45 ساله و دارای ایندکس پلاک (PI) زیر 30%. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای هرگونه بیماری سیستمیک، زنان باردار و شیرده، افراد دریافت کننده هر گونه دارو یا آنتی بیوتیک در شش ماه گذشته و یا حساسیت به انواع آنتی بیوتیک، افرادی که در شش ماه گذشته جرمگیری و یا در کل جراحی لته داشتند و افراد سیگاری. پس از آموزش بهداشت به هر سه گروه، به گروه اول روزانه یک عدد کپسول ۲۰ میلی گرم داکسی سایکلین، به گروه دوم روزانه یک عدد قرص ۴۹۰ میلی گرم شیرین بیان و به گروه سوم نیز به عنوان گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول پلاسیو تجویز و داده شد زمان مداخله شش هفته بود. پیامد های اولیه: ایندکس پلاک (PI)، عمق پاکت (PD)، از دست رفتن چسبندگی (CAL) و خونریزی حین پروب زدن (BOP).

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041217228N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2014، ۱۳۹۳/۰۲/۲۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-10، ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طهمورث محمودپورمنشکر

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4001 1535 31 98+

#### آدرس ایمیل

t.mahmudpour@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06، ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21، ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز پایین داکسی سایکلین (کپسول ۲۰ میلی گرم) با شیرین بیان (قرص ۴۹۰ میلی گرم) به عنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرین بیان (قرص ۴۹۰ میلی گرمی) در درمان پریودنتیت مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط، از نظر فیزیکی سالم، 25-45 ساله و دارای ایندکس پلاک (PI) زیر 30 درصد. شرایط خروج از مطالعه: بیماران دارای هرگونه بیماری سیستمیک، زنان باردار و شیرده، افراد دریافت کننده هرگونه دارو یا آنتی بیوتیک در شش ماه گذشته و یا حساسیت به انواع آنتی بیوتیک، افرادی که در شش ماه گذشته جرمگیری و یا در کل جراحی لته داشتند و افراد سیگاری.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۶ هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پرپودنتال

### 2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

### 3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۶ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مالمان، پروب پرپودنتال

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب.

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۹/۱۱, 2013-12-02

کد کمیته اخلاق

493008

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای نمونه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص I لری، قرص آشکار ساز

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول (گروه مداخله): دوز پایین داکسی‌سایکلین/کپسول ۲۰ میلی

گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم (گروه مداخله): شیرین بیان/قرص ۴۹۰ میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه سوم (گروه کنترل): دارونما

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت (شیار پاتولوژیک لثه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
طهمورث محمودپورمتشکر (دانشجوی دندانپزشکی)  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان

فکس  
4060 1535 31 98+  
ایمیل  
T.Mahmudpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
khuisf.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
طهمورث محمودپورمتشکر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998

تلفن  
4001 1535 31 98+

فکس  
4060 1535 31 98+

ایمیل  
t.mahmudpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
khuisf.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
طهمورث محمودپورمتشکر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۵۵۱۳۹۹۹۸

تلفن  
4001 1535 31 98+

فکس  
4060 1535 31 98+

ایمیل  
T.mahmudpour@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.khuisf.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر وحید اصفهانیان  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
اصفهان (خوراسگان)  
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 اصفهان)  
خوراسگان)  
نام کامل فرد مسوول  
طهمورث محمودپورمتشکر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خ جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸  
تلفن  
4001 1535 31 98+

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی