

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر کاربرد داکسی سایکلین +کتوپروفن ژل در مقایسه با ژل کتوپروفن در درمان غیر جراحی پریودنتال مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر بالینی ژل داکسی سایکلین 3 درصد + کتوپروفن 2.5 درصد به عنوان عامل کمکی به همراه Scaling و Rootplaning در درمان پریودنتیت مزمن انجام می گیرد. مواد و روشها: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور انجام می شود؛ 20 بیمار بدون مشکل سیستمیک و مبتلا به پریودنتیت مزمن با عمق پاکت پریودنتال حداقل 4 میلی متر در حداقل دو دندان در منطقه مولر فک پایین وارد مطالعه می شوند؛ شاخص های پریودنتال (پلاک، خونریزی در هنگام پروب کردن خونریزی و عمق پاکت) قبل وبعد شروع درمان و هر 15 روز یک بار به مدت 3 ماه مورد ارزیابی قرار می گیرد؛ و همچنین آموزش بهداشت (مسواک زدن به روش Bass دو بار در روز و حداقل به مدت 2 دقیقه) نیز به آنها داده می شود، و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، و در گروه آزمون: Scaling و Rootplaning و ژل داکسی سایکلین 3 درصد + کتوپروفن 2.5 درصد، در حالی که در گروه کنترل: Rootplaning و Scaling همراه با ژل کتوپروفن 2.5 درصد تحت درمان قرار می گیرند؛ و به دو گروه هر 15 روز به مدت 3 ماه این عمل تکرار می شود؛ هر 15 روز یک بار شاخص های پریودنتال ارزیابی می شود؛ و پس از گذشت 3 ماه و در پایان مطالعه تغییرات بالینی مورد بررسی قرار می گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 2284 21 98+

آدرس ایمیل

perio-implant@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/27, 2012-06-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/22, 2013-07-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاربرد داکسی سایکلین +کتوپروفن ژل در مقایسه با ژل

کتوپروفن در درمان غیر جراحی پریودنتال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سو کور مقایسه اثر داکسی سایکلین +کتوپروفن

ژل در مقایسه با ژل کتوپروفن در بیماری پریودنتال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار انتخاب بیماران : 20 دندان طبیعی در حال حاضر مبتلا به بیماری

مزمن پریودنتال با عمق پاکت بیش از 4 میلی متر. بیماران از مطالعه

خارج می شوند: بیماری سیستمیک، مصرف داروهایی که ممکن است

پریودنتیوم (به عنوان مثال، فنی توفین، نفی دپین و یا داروهای ضد

التهاب غیر استروئیدی) یا سایر داروها (آنتی بیوتیک) در 6 ماه قبل از

شروع مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد، درمان پریودنتال 6 ماه گذشته،

درمان ارتودنسی همزمان و یا برنامه ریزی شده، ترمیم دندان ها

بصورت گسترده، بارداری یا شیردهی، شستشو با دهان شویه در طول

دوره مطالعه، حساسیت به داکسی سیکلین یا کتوپروفن، سیگار کشیدن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050717587N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/02, 23-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/02, 2014-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهنگد

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کاهش عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خونریزی در هنگام پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ژل کتوپروفن (2.5٪ ساخت کارخانه دارویی سانوفی -فرانسه) +
داکسی‌سیکلین 3٪ ساخت کارخانه دارویی خوارزمی-ایران) با استفاده
از سرنگ انسولین در داخل پاکت پرودنتال قرار داده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ژل کتوپروفن (2.5٪ ساخت کارخانه دارویی سانوفی - فرانسه) که با
استفاده از سرنگ انسولین در داخل پاکت پرودنتال قرار داده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
آدرس خیابان
ایران- تهران - خ پاسداران- خ نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

سن
از سن 30 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اولین بار این دو دارو باهم استفاده می‌شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تأیید

1390/08/19, 2011-11-10

کد کمیته اخلاق

2125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرودنتال

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.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

شهر
تهران
ردیف بודجه
کد بודجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست