پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر درمان غیرجراحی پریودنتال بهمراه ژل موضعی داکسی سایکلین بر روی هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1c)در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : بررسی اثر درمان غیرجراحی پریودنتال بهمراه داروی ژل داکسی سایکلین 3 درصد بر کنترل قند خون در دیابت نوع 2 (نوع 2 DM) بیمارانی که به مبتلا به پریودنتیت می باشند. مواد و روش ها: در مجموع 24 نفربیمار دیابت نوع دوم که مبتلا به پریودنتیت باشند،انتخاب خواهند شد و به دو گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می شوند، شاخص پلاک (PI)، خونریزی لثه (BOP)، عمق (PD) و سطح چسبندگی کلینیکی (CAL) ثبت می شود. گروه 1: (12 نفر) با آموزش بهداشت و scaling and root planing و ژل داکسی سیکلین به مدت 15 روز) درمان می شوند. و گروه 2: (12 نفر) است درمان مشابه با ژل دارونما (placebo). بعد از 12 هفته شرایط پارامترهای پریودنتال و میزان قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) ، مجددا ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010517587N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-10, ۱۳۹۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2284 9604

آدرس ایمیل

perio-implant@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-10, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان غیرجراحی پریودنتال بهمراه ژل موضعی داکسی سایکلین بر روی هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1c)در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی، دو سوکور، تاثیر درمان غیر جراحی پریودنتال بهمراه داروی ژل موضعی داکسی سایکلین بر روی هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1c)در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع II (حداقل 3 ماه قبل تشخیص داده شد؛ و میزان قند خون ناشتا بیش از 125mg.dl؛ و بیماری پریودنتال متوسط مزمن است (دارای سطح عدم چسبندگی کلینیکی از 3-4 میلی متر)؛ دارای حداقل 16 دندان طبیعی؛ سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه گذشته؛ مقدار هموگلوبین گلیکوزیله(HbA1c)در بین 9- 7درصد؛هیچ تغییری در داروهای دیابت در 3 ماه گذشته گزارش نشده باشد؛ تحت مراقبت پزشک برای دیابت باشند.. معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ سابقه حساسیت به مواد مخدر در مطالعه؛ سیگار کشیدن؛ اورژانس ارتباط با دیابت در ظرف مدت 30 روز پیش؛ استفاده از داروهای غیر استروئیدی ضد التهابی و یا مصرف روزانه با dose پایین آسپرین (75-325 میلی گرم)؛ استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ استفاده از آنتی بیوتیک؛ دیالیز؛ خطر عوارض خونریزی؛ بیماری Aggressive پریودنتال؛ سابقه درمان پریودنتال در 6 ماه گذشته؛ درمان ارتودنسی؛ استفاده از پروتز متحرک؛

پوسیدگی های گسترده دندان؛ آبسه دندان یا عفونت.

سن

از سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی (Balanced Block Randomization) به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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 تایید

2014-10-28, ۱۳۹۳/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

periodontitis

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ژل داکسی سایکلین 3 درصد(ساخت لابراتوار داروسازی شاهین خاکپور، تهران-ایران)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، (فاقد داروی موثر)می باشد؛ ساخت (لابراتوار دارویی شاهین خاکپور)

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- پلاک4

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، پلاک4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - خ پاسداران- خ نیستان دهم- پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 21 2284 9604

فکس

ایمیل

perio-implant@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 21 2284 9604

فکس

+98 21 2276 3437

ایمیل

perio-implant@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - خ پاسداران- خ نیستان دهم- پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

+98 21 2284 9604

فکس

+98 21 2276 3437

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