

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر درمان غیرجراحی پریدونتال به همراه داروی ژل داکسی سایکلین 3 درصد بر کنترل قند خون در دیابت نوع 2 (نوع 2 DM) بیمارانی که به مبتلا به پریدونتیت می باشند. مواد و روش ها: در مجموع 24 نفر بیمار دیابت نوع دوم که مبتلا به پریدونتیت 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 پریدونتال و میزان قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)، مجددا ارزیابی خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/10/20, 2015-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/29, 2016-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان غیرجراحی پریدونتال به همراه 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 پریدونتال به همراه 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 پریدونتال متوسط مزمن است (دارای سطح عدم چسبندگی کلینیکی از 3-4 میلی متر)؛ دارای حداقل 16 دندان طبیعی؛ سابقه درمان پریدونتال در 6 ماه گذشته؛ مقدار هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بین 7-9 درصد؛ 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 پریدونتال؛ سابقه درمان پریدونتال در 6 ماه گذشته؛ درمان ارتودنسی؛ استفاده از پروتز متحرک؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010517587N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2015, 1393/11/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/21, 2015-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9604 2284 21 98+

آدرس ایمیل

perio-implant@hotmail.com

پوسیدگی های گسترده دندان؛ آبرسه دندان یا عفونت.
سن
از سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1393/08/06, 2014-10-28

کد کمیته اخلاق

560

بیماری های (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 اندازه گیری

15 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های 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 مسؤول

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 مسؤول

امیرحسین فرهمند

آدرس خیابان

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

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

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

موقعیت شغلی

پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - خ پاسداران- خ 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

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9604 2284 21 98+

فکس

3437 2276 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- تهران - خ پاسداران- خ نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

9604 2284 21 98+

فکس

3437 2276 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی