

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر درمان غیر جراحی پریدنتال به همراه ژل آزیترومايسين بر روی هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثر درمان غیرجراحی پریدنتال بر کنترل قند خون در دیابت نوع 2 (نوع 2 DM) بیمارانی که به مبتلا به پریدنتیت می باشند. مواد و روش ها: در مجموع 24 نفر بیمار دیابت نوع دوم که مبتلا به پریدنتیت 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 آزیترومايسين 2.5 درصد 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 پریدنتال و میزان قند خون ناشتا (FBS)، هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c)، مجددا ارزیابی خواهد شد.

### بیمار گیری تمام شده منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان غیر جراحی پریدنتال به همراه ژل آزیترومايسين بر روی هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی، دو سوکور، تاثیر درمان غیر جراحی پریدنتال به همراه ژل آزیترومايسين 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 پریدنتال متوسط مزمن است (دارای سطح عدم چسبندگی کلینیکی از 3-4 میلی متر)؛ دارای حداقل 16 دندان طبیعی؛ سابقه درمان پریدنتال در 6 ماه گذشته؛ مقدار هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1c) در بین 9-7 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 طرف 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 پریدنتال؛ سابقه درمان پریدنتال در 6 ماه گذشته؛ درمان ارتودنسی؛ استفاده از پروتز متحرک؛ پوسیدگی های گسترده دندان؛ آبنه دندان یا عفونت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010517587N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

#### 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

وضعیت بیمار گیری

## سن

بدون محدودیت سنی

## 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 سوپه 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 می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19585/175

#### تاریخ تأیید

17-11-2014, 26/08/1393

#### کد کمیته اخلاق

559

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

periodontitis

#### کد ICD-10

K05.3

#### توصیف کد ICD-10

Periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاگت پرپودنتال

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

## 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 آزیترومیسین 2.5 درصد (ساخت لابراتوار داروسازی خاکپور، تهران-

ایران

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

دارونما فاقد داروی موثر بوده ، ساخت لابراتوار داروسازی خاکپور تهران

-ایران

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

انستگاه 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

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

پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی 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