

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر تجویز سیستمیک آزیترومايسين بدنبال درمان های غیرجراحی در بیماران مبتلا به پریودونتیت مزمن متوسط

I.gholami@zaums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پریودونتیت مزمن بیماری التهابی بافت نگهدارنده دندان است که بوسیله میکروارگانیزم های ساکن در بیوفیلم زیر لثه ایجاد میشود. این التهاب مزمن سبب تخریب پیشرونده الیاف پرپروتئالی میشود. طرح درمان پایه برای درمان پریودونتیت مزمن شامل آموزش بهداشت و حذف عوامل محرک و دیردمان سطح ریشه (SRP) است. اثر SRP در درمان پریودونتیت مزمن با چندین مطالعه اثبات شده است. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر کاربرد آزیترومايسين به عنوان مکمل در نتایج درمان SRP در بیماران مبتلا به پریودونتیت متوسط میباشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما است. معیار ورود: حداقل 18 سال و داشتن حداقل 20 دندان معیار خروج: بارداری و حساسیت به ماکرولیدها و جرمگیری در 6 ماه اخیر حجم نمونه: 40 نفر- 20 نفر کنترل و 20 نفر مداخله: تجویز دارو فقط در روز درمان تا سه روز. پیامد: بهبود فاکتور های کلینیکی لثه

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز سیستمیک آزیترومايسين بدنبال درمان های غیرجراحی در بیماران مبتلا به پریودونتیت مزمن متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومايسين بر پریودونتیت  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

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

معیار های ورود: غیر سیگاری بودن؛ حداقل سن 18 سال؛ داشتن حداقل 20 دندان؛ از لحاظ سیستمیک سالم باشند معیارهای خروج:؛ بارداری؛ عدم همکاری بیمار؛ آنتی بیوتیک تراپی در 3 ماه گذشته؛ درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در 3 ماه گذشته؛ حساسیت به ماکرولیدها؛ افراد دارای نقص سیستم ایمنی؛ افراد تحت درمان با وارفارین یا سیکلوسپورین؛ مصرف هر نوع آنتی بیوتیک در طول مدت پژوهش

#### سن

تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071518493N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-06, ۱۳۹۳/۱۲/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا غلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1949 3824 81 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### 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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسابداری-پردیس علوم پزشکی زاهدان-معاونت پژوهشی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/19, 2015-02-08

کد کمیته اخلاق

6731

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پریودونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pericoronitis Periodontitis: NOS complex simplex

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، 2 هفته پس از درمان، 1 ماه پس از درمان، 3 ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین قاعده پاکت تا مارژین لثه که توسط پروب ویلیامز اندازه

گیری میشود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح اتصالات کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، 2 هفته پس از درمان، 1 ماه پس از درمان، 3 ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله بین قاعده پاکت تا CE که با پروب ویلیامز اندازه‌گیری میشود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

جینجیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، 2 هفته پس از درمان، 1 ماه پس از درمان، 3 ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط روش O'Leary اندازه‌گیری میشود

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از درمان، 2 هفته پس از درمان، 1 ماه پس از درمان، 3 ماه پس از

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط روش O'Leary اندازه‌گیری میشود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز آزیترامایسین 250 میلی‌گرم با تعداد دو عدد در

روز تا مدت سه روز، جرم‌گیری و تسطیح ریشه و آموزش بهداشت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: درمان با تجویز دارونما به تعداد دو عدد در روز تا سه روز و جرم

گیری و تسطیح ریشه و آموزش بهداشت.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا غلامی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی-بخش پریودنتولوژی

شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا غلامی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرپودوتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
4004 3341 54 98+  
فکس  
ایمیل  
l.gholami@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا غلامی  
موقعیت شغلی  
پرپودوتولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرپودوتولوژی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
54332414004 98+  
فکس  
ایمیل  
l.gholami@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

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سروش مختاری  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
4004 3341 54 98+  
فکس  
ایمیل  
soroosh.mokhtari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه