

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر مصرف سیستمیک تینیدازول به عنوان درمان کمکی در درمان های غیر جراحی پریودنتیت مزمن در افراد سیگاری

چکیده پروتکل

چکیده

برای این پژوهش تعداد 60 نفر از مراجعین سیگاری مبتلا به پریودنتیت مزمن moderate to severe به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی واحد بین الملل شیراز، به صورت در دسترس، انتخاب می شوند. افراد انتخاب شده باید از دو ماه قبل آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند و همچنین بیماری سیستمیک شناخته شده شامل دیابت، فشار خون، بیماری قلبی، بیماری عفونی نداشته باشند و نیز از شش ماه قبل درمان پریودنتال بر روی آنها صورت نگرفته باشد. در این مطالعه current smokers مد نظر است. همچنین برای بیمار پژوهش را به طور خلاصه توضیح می دهیم و می گوئیم دو قرص داریم که شبیه هم هستند و هر کدام ممکن به شما برسد و ما هم نمی دانیم. باید سعی کنیم که مریض را تشویق کنیم و به وی توضیح دهیم که چنانچه این دارو موثر واقع شود چه فوایدی در درمان پریودنتیت می تواند داشته باشد. تا مریض دارو را مصرف کند و تا پایان در مطالعه باقی بماند. بیماران بعد از امضای رضایت نامه و آگاهی داشتن از پروسه درمان، طول درمان و عوارض جانبی احتمالی این دارو وارد مطالعه می شوند. افرادی که رضایت نمی دهند و شرایط بالا را ندارند حذف می شوند و افراد جدید با روش در دسترس جایگزین می شوند. افراد انتخاب شده به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری الف و ب تقسیم می شوند و افراد در این دو گروه از نظر سنی با هم تطبیق داده می شوند. قبل از انجام جرمگیری و تصحیح ریشه، آموزش بهداشت به بیماران داده شده و GI و Attachment level، PI، Recession، در بیماران به وسیله پروپ Williams اندازه گیری می شود. شاخص های GI، PD، Recession و Attachment level بر حسب میلیمتر به وسیله پروپ اندازه گیری می شود. و شاخص های PI و BI بر حسب سطوح دندانی که درگیر می شوند سنجیده می شود. داروی تینیدازول با نام های تجاری tindamax، tinapas در بازار موجود است و برای تهیه پلاسبو نیز شرکت داروسازی دارویی دقیقااز نظر شکل و سایز شبیه تینیدازول درست می کند که تمام مواد به جز ماده موثر در تینیدازول را دارا است. به افرادی که در یک گروه هستند 2 گرم تینیدازول به عنوان loading dose و سپس روزانه 500 میلی گرم تینیدازول به مدت 7 روز می دهیم. و به 30 نفر از آنها که در گروه دیگر هستند پلاسبو داده می شود. و بعد از شش هفته پارامتر های کلینیکی Attachment level، BI، PI، Recession، مجددا اندازه گیری می شوند. برای کور کردن این مطالعه از شخص سومی مثلا پرستار بخش خواسته می شود که داروها را به بیماران دهد و اینکه قرص انتخابی ماباید شبیه پلاسبو باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015022521195N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2015، ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-29، ۱۳۹۴/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارمغان ترجان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7390 3229 71 98+

آدرس ایمیل

tarjan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22، ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-26، ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف سیستمیک تینیدازول به عنوان درمان کمکی در درمان های غیر جراحی پریودنتیت مزمن در افراد سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تینیدازول در درمان پریودنتیت در افراد سیگاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد انتخاب شده باید از دو ماه قبل آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند و همچنین بیماری سیستمیک شناخته شده شامل دیابت، فشار خون، بیماری قلبی، بیماری عفونی نداشته باشند و نیز از شش ماه قبل درمان پریودنتال بر روی آنها صورت نگرفته باشد. در این مطالعه current smokers مد نظر است.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داروی تینیدازول با نام های تجاری tinafas, tindamax در بازار موجود است و برای تهیه پلاسبو نیز شرکت داروسازی دارویی دقیقا از نظر شکل و سایز شبیه تینیدازول درست می کند که تمام مواد به جز ماده موثر در تینیدازول را دارا است. به افرادی که در یک گروه هستند 2 گرم تینیدازول به عنوان loading dose و سپس روزانه 500 میلی گرم تینیدازول به مدت 7 روز می دهیم. و به 30 نفر از آنها که در گروه دیگر هستند پلاسبو داده می شود. و بعد از شش هفته پارامتر های کلینیکی PI Oleary, BI Lenox, Attachment level, Recession, PD, and Silness را به بیماران دهد و اینکه قرص انتخابی ماباید شبیه پلاسبو باشد. د- روشهای آماری که به کار گرفته خواهد شد: استفاده از آزمون t زوجی (paired t test) برای مقایسه شاخص های بیماری پریودنتیت قبل و بعد از مداخله در هر گروه. همچنین استفاده از آزمون t مستقل (student's t test) برای مقایسه میانگین تغییر ایجاد شده در شاخص های بین دو گروه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی شیراز--پردیس خود گردان

آدرس خیابان

شیراز-میدان ولیعصر-بلوار سلمان فارسی-جنب کلینیک نادر کاظمی-دانشکده دندانپزشکی پردیس خودگردان- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

14111-71546

تاریخ تایید

10-11-2014, 1393/07/19

کد کمیته اخلاق

8893086

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید در افراد سیگاری

کد ICD-10

XXI

توصیف کد ICD-10

Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری GI Leo and Silness

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ملاقات اول و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با توجه به تغییر رنگ لثه و استفاده از پورب

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری PI Oleary

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ملاقات اول و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از disclosing agent

3

شرح متغیر پیامد

قبل از انجام جرمگیری و تصحیح ریشه، آموزش بهداشت به بیماران داده شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ملاقات اول و شش هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بیماران به وسیله پروب Williams اندازه گیری می شود. شاخص های Attachment level, GI, PD, Recession بر حسب میلیمتر به وسیله پروب اندازه گیری می شود. و شاخص های PI و BI بر حسب سطوح دندان که درگیر می شوند سنجیده می شود.

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری BI Lenox
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ملاقات اول و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پورب

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Attachment level
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ملاقات اول و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
عمق پاکت+تحلیل لثه

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری، Recession
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ملاقات اول و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پورب

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری PD (عمق پاکت)
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ملاقات اول و شش هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از پورب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از اندازه گیری شاخص های لثه ای و انجام جرم گیری و تصحیح سطح ریشه به مریض دارونما می دهیم روز اول 4 عدد و سپس به مدت 6 روز روزی 1 عدد و بعد از 6 هفته شاخص ها رو دوباره اندازه می گیریم

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

بعد از اندازه گیری شاخص های لثه ای و انجام جرم گیری و تصحیح سطح ریشه 2 گرم تینیدازول در روز اول به مریض می دهیم و سپس روزی 500 میلی گرم به مدت 6 روز به مریض می دهیم سپس بعد از 6 هفته مجددا شاخص ها رو اندازه میگیریم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز - پردیس خود گردان
نام کامل فرد مسوول
ارمغان تارجن
آدرس خیابان
شیراز - میدان ولی عصر - درمانگاه نادر کاظمی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - پردیس خود گردان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی
آدرس خیابان
شیراز - قم آباد - دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - پردیس خود گردان
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ارمغان تارجن
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز - فلکه ولی عصر - درمانگاه نادر کاظمی
شهر
شیراز
کد پستی
71546-14111
تلفن
7390 3229 71 98+
فکس

ایمیل
armaghant70@yahoo.com; tarjan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرین کیانی
موقعیت شغلی
متخصص پرپودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-قم آباد- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71956-15878
تلفن
3193 3626 71 98+
فکس
ایمیل
farinkiany@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ارمغان تارجن
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-فلکه ولی عصر-درمانگاه نادر کاظمی
شهر
شیراز
کد پستی
71546-14111
تلفن
8092 3725 71 98+
فکس
ایمیل
armaghant70@yahoo.com; tarjan@sums.ac.ir
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول