پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آزیترومایسین بر جزء التهابی و فیبروبلاستیک افزایش حجم لثه ناشی از مصرف سیکلوسپورین در بیماران پیوند کلیه با و بدون انجام جرمگیری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر آزیترومایسین بر جزء التهابی و فیبروبلاستیک افزایش حجم لثه ناشی از مصرف سیکلوسپورین در بیماران پیوند کلیه با و بدون انجام جرمگیری طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سوبه کور (تحلیل کننده داده ها) شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که تحت پیوند کلیه و داروی سیکلوسپورین قرار گرفته اند؛ سن بالای 18 سال؛ 6 دندان سگمنت قدامی فک بالا و پایین موجود باشد؛ داشتن افزایش حجم لثه ای درجه 1 براساس شاخصKing ؛ شاخص پلاک بیش از 10 درصد شرایط عمده خروج از مطالعه: حساسیت داشتن به آنتی بیوتیکهای ماکرولید؛ عدم فعالیت باثبات کلیه پیوندی؛ انجام درمان پریودنتال بعد پیوند کلیه؛ وجود تحریکات موضعی در دندان های قدامی ماگزیلا و مانديبول؛ تنفس دهاني؛سیگاری بودن 24 بیمار بیوندکلیه ای که بطور تصادفی (نرم افزار انتخاب تصادفی اعداد) به دو گروه تقسیم میشوند: گروه 1: بیمارانی که بدون انجام جرمگیری به مدت 5 روز تحت درمان با آزیترومایسین قرار میگیرند؛ (دو کپسول 250 میلی گرمی آزیترومایسین در روز اول و سپس یک کپسول 250 میلی گرم در 4 روز بعدی) گروه 2 : جرمگیری بالا و زیر لثه ای حرفه ای با کمک کویترون اولتراسونیک انجام خواهد شد؛ آزیترومایسین بعد از گذشت 2 ماه از جرمگیری (طبق دستور ذکر شده در گروه 1) تجویز خواهد گردید. در گروه 1 نتایج 4 و 8 هفته بعد از تجویز آزیترومایسین و در گروه 2 در هفته های 4، 8، 12، 16 بررسی میشوند. پیامد اولیه: افزایش حجم لثه پیامد ثانویه: طول تاج کلینیکی، التهاب لثه، پلاک دندانی، عمق پروب

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017040529321N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۲۴ ,2017-08-15**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۴ ,2017-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا باغانی اول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4465 1300

آدرس ایمیل

baghanih@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱ ,2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱ ,2011-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آزیترومایسین بر جزء التهابی و فیبروبلاستیک افزایش حجم لثه ناشی از مصرف سیکلوسپورین در بیماران پیوند کلیه با و بدون انجام جرمگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومایسین بر افزایش حجم لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که تحت پیوند کلیه و داروی سیکلوسبورین قرار گرفته اند؛سن بالای 18 سال؛ 6 دندان سگمنت قدامی فک بالا و پایین موجود باشد؛ داشتن افزایش حجم لثه ای درجه 1 براساس شاخصKing؛ شاخص پلاک بیشتر از 10 درصد

شرایط عمده خروج از مطالعه: حساسیت داشتن به آنتی بیوتیکهای ماکرولید؛ عدم فعالیت باثبات کلیه پیوندی؛ انجام درمان بریودنتال بعد بیوند کلیه؛ وجود تحریکات موضعی در دندان های قدامی ماگزیلا و مانديبول؛ تنفس دهاني؛ سیگاری بودن

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-04-11, ۱۳۹۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

90/40/کا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش حجم لثه

کد ICD-10

k06.1

توصیف کد ICD-10

gingival fibromatosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش حجم لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4، 8، 12، 16هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 4، 8، 12، 16 هفته بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 4،8،12،16 هفته بعدازماخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، قرص آشکارکننده پلاک

3

شرح متغیر پیامد

طول تاج کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 4، 8، 12، 16هفته بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروب بریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 4، 8، 12، 16هفته بعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

:گروه کنترل دارودرمانی با 2 کپسول 250 میلی گرمی آزیترومایسین در روز اول و سپس روزانه یک کپسول250 میلی گرمی آزیترومایسین بمدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
:گروه مداخله جرمگیری دارودرمانی با 2 کپسول 250 میلی گرمی آزیترومایسین در روز اول و سپس روزانه یک کپسول 250 میلی گرمی آزیترومایسین بمدت 4 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خصوصی نفرولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال آزمندیان
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش شهروان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
سارابیهقی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی سبزوار ، خ محقق7، پلاک 13
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4422 7121
فکس
ایمیل
sara_bey2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
بریودنتیست، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
ایمیل
m_mohammadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
سارابیهقی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، سبزوار، خ محقق7، پلاک 13
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
+98 51 4422 7121
فکس
ایمیل
sara_bey2000@yahoo.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