

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر آزیترومايسين بر جزء التهابی و فیبروبلاستیک افزایش حجم لته ناشی از مصرف سیکلوسپورین در بیماران پیوند کلیه با و بدون انجام جرمگیری طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سوپیه 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 لته ای درجه 1 براساس شاخص King؛ 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 ماکزیرلا و ماندیبول؛ تنفس دهانی؛ سیگاری بودن 24 بیمار پیوندکلیه 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 آزیترومايسين قرار میگیرند؛ (دو کپسول 250 میلی گرمی آزیترومايسين در روز اول و سپس یک کپسول 250 میلی گرمی در روز بعدی) گروه 2: جرمگیری بالا و زیر لته ای حرفه ای با کمک کویترون اولتراسونیک انجام خواهد شد؛ آزیترومايسين 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 آزیترومايسين و در گروه 2 در هفته های 4، 8، 12، 16 بررسی میشوند. پیامد اولیه: افزایش حجم لته پیامد ثانویه: طول تاج کلینیکی، التهاب لته، پلاک دندانی، عمق پروب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا باغانی اول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1300 4465 51 98+

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

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آزیترومايسين بر افزایش حجم لته

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 سیکلوسپورین قرار گرفته اند؛ سن بالای 18 سال؛ 6 دندان سگمنت قدامی فک بالا و پایین موجود باشد؛ داشتن افزایش حجم لته ای درجه 1 براساس شاخص King؛ شاخص پلاک بیشتر از 10 درصد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040529321N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۴, 2017-08-15

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، مرکز تحقیقات

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/22, 2011-04-11

کد کمیته اخلاق

ka/90/40

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب بریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، پروب بریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده، قرص آشکارکننده پلاک

3

شرح متغیر پیامد

طول تاج کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب بریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب بریودنتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل دارودرمانی با 2 کیسول 250 میلی گرمی آزیترومايسين

در روز اول و سپس روزانه یک کیسول 250 میلی گرمی آزیترومايسين

بمدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله جرمگیری دارودرمانی با 2 کیسول 250 میلی گرمی
آزیترومایسین در روز اول و سپس روزانه یک کیسول 250 میلی گرمی
آزیترومایسین بمدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرشد 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

سارابیاهی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی سبزوار، خ محقق 7، پلاک 13

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

7121 4422 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

9021 3211 34 98+

فکس

ایمیل

m_mohammadi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سارابیاهی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزوار، خ محقق 7، پلاک 13

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

7121 4422 51 98+

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