

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر درمان کمکی سیپروفلوکساسین در درمان غیرجراحی پریودنتیت مزمن شدید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

خلاصه طرح هدف مطالعه: بررسی اثر درمان کمکی سیپروفلوکساسین در درمان غیر جراحی پریودنتیت مزمن پیشرفته طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سوپه کور، کنترل با دارونما معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ وجود حداقل بیست دندان؛ ابتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید منتشر حداقل (3-5 میلیمتر clinical attachment loos در بیش از 30% نواحی دهان). معیارهای خروج: عدم همکاری بیماران؛ آنتی بیوتیک تراپی طی سه ماه گذشته؛ سابقه الرژی به سیپروفلوکساسین؛ افراد سیگاری و تنباکو - دخانی؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر شرایط پریودنتال نظیر دیابت، اختلالات خونی و سیستم ایمنی؛ زنان حامله؛ انجام مداخلات پریودنتال در طی سه ماه گذشته؛ افراد تحت درمان با داروهای anitacidT, warfarin و cyclosporine. حجم نمونه: 40 نفر در گروه مورد و 40 نفر در گروه شاهد مداخله مورد مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور 80 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند به طور مساوی در گروههای مورد و شاهد بررسی شدند. شاخص های GBI, PD, CAL در این بیماران اندازه گیری و در فرم مربوطه ثبت شد. پس از تکمیل SRP بیماران به طور تصادفی به روش Block randomization به گروههای مساوی تست و کنترل تقسیم شدند. برای گروه مورد سیپروفلوکساسین پانصد میلی گرمی دو عدد روزانه به مدت 7 روز و در گروه کنترل کپسول دارونما با همان دوز و توالی زمانی تجویز شد. زمان مطالعه: 12 ماه پیامدهای اولیه: GBI, PD, CAL, دارو، زمان نام عمومی مطالعه: اثر سیپروفلوکساسین در درمان پریودنتیت مزمن شدید

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهه کلوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9519 3342 54 98+

#### آدرس ایمیل

e.kalvand@zaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تامین منابع مالی از طرف خود دانشجو می باشد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, 1396/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان کمکی سیپروفلوکساسین در درمان غیرجراحی

پریودنتیت مزمن شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروفلوکساسین بر پریودنتیت مزمن پیشرفته

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ وجود حداقل بیست دندان؛ ابتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید منتشر حداقل (3-5 میلیمتر clinical attachment loss در بیش از 30% نواحی دهان) معیار های خروج: عدم همکاری بیماران؛ آنتی بیوتیک تراپی طی سه ماه گذشته؛ سابقه الرژی به سیپروفلوکساسین؛ افراد سیگاری و تنباکو - دخانی؛ ابتلا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061734582N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-07-2017, 1396/05/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-23, 1396/05/01

به بیماری های سیستمیک موثر بر شرایط پرودنتال نظیر دیابت، اختلالات خونی و سیستم ایمنی؛ زنان حامله؛ انجام مداخلات پرودنتال در طی سه ماه گذشته؛ افراد تحت درمان با داروهای cyclosporine و anitacidT , warfarin

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

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

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و placebo-controlled در بیماران مبتلا به پرودنتیت مزمن مراجعه کننده به بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام خواهد رسید بیماران واجد معیار های ورود مطالعه وارد مطالعه خواهند شد (در صورت رضایت بیماران با شرایط مطالعه) ضمناً فرم رضایت نامه توسط بیمار تکمیل خواهد شد و شاخصهای زیر در این بیماران اندازه گیری و در فرم اطلاعاتی مربوطه ثبت خواهد شد Gingival bleeding index (GBI) : در این روش هر یک از دندان ها به آرامی توسط یک پروب پرودنتال در شش محل پروب میشوند mesial, mid, distal بر روی هر دو سطح بوکال و لینگوال و خونریزی بر اساس وجود یا عدم خونریزی و تعداد سایت های خونریزی دهنده امتیاز دهی میشود (14) عمق پاکت پرودنتال (periodontal pocket depth) یا PPD: فاصله بین عمق سالکوس تا مارجین لثه تمام دندانهای موجود، عمق پاکت در سطوح مزوباکال، میدباکال، دیستوباکال، مزوبولینگوال، میدلینگوال و دیستولینگوال با استفاده از پروب پرودنتال Williams اندازه گیری خواهد شد و اندازه های کسری به نزدیکترین یک میلیمتر گرد میشوند سطح چسبندگی بالینی (clinical attachment level) یا CAL : فاصله بین عمق سالکوس تا CEJ تمام دندانهای موجود، CAL در سطوح مزوباکال، میدباکال، دیستوباکال، مزوبولینگوال، میدلینگوال و دیستولینگوال با استفاده از پروب پرودنتال Williams (hu-friedy, Chicago, IL, USA) اندازه گیری خواهد شد و اندازه گیری ها به نزدیک ترین یک میلی متر گرد میشوند تمام بیماران تحت جرم گیری و تسطیح سطح ریشه (SRP) به طور کامل قرار میگیرند و آموزش بهداشت به همه بیماران به صورت مشابه داده خواهد شد (مسواک زدن که در بیماران پرودنتال با تحلیل به روش modified stilman و در بیماران بدون تحلیل لثه با روش bas خواهد بود و استفاده از نخ دندان). از بیماران درخواست خواهد شد که در طول مدت مطالعه از مصرف هرگونه دهان شویه ضد میکروبی اجتناب کنند

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسینی- بلوار جنت- پردیس دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

کد پستی

-

تاریخ تایید

2016-06-05, 1395/03/16

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 22

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

zahedan university of medical sciences

آدرس خیابان

zahedan university of medical sciences

شهر

zahedan

کد پستی

-

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 22

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرودنتیت مزمن شدید

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis Chronic pericoronitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(Gingival bleeding index) GBI

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه دوم و ماه چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

وجود خونریزی، عدم وجود خونریزی

2

شرح متغیر پیامد

(probing depth) PD

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، ماه دوم و ماه چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پروب پرودنتال williams

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ رفیقدوست

آدرس خیابان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بامدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصص دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

+98 54 3342 9519

فکس

ایمیل

e.kalvand@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بامدی

موقعیت شغلی

شرح متغیر پیامد  
(clinical attachment level)(CAL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، ماه دوم و ماه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پروب پرپودنتال williams

#### 4

شرح متغیر پیامد

دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول به مدت 7 روز، روزی 2 کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس وجود یا عدم وجود مصرف

#### 5

شرح متغیر پیامد

زمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول، ماه دوم و ماه چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شروع مداخله درمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

در این پژوهش برای گروه مورد آنتی بیوتیک سیپروفلوکساسین پانصد میلی گرمی شرکت داروپخش دو عدد روزانه به مدت 7 روز داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

در این پژوهش برای گروه کنترل کپسول دارونما پانصد میلی گرمی شرکت داروپخش دو عدد روزانه به مدت 7 روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دانشجو

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9519 3342 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
e.kalvand@zaumas.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

دکتری تخصصی پریو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
9519 3342 54 98+  
**فکس**  
-  
**ایمیل**  
e.kalvand@zaums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
-

## **فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندانپزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
الهه کلوند  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**