

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی غلظت آزیترومایسین در مایع شیار لثه ای پس از مصرف تک دوز در افراد سالم به روش hplc

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این طرح بررسی میزان غلظت آزیترومایسین در مایع شیار لثه ای می باشد با توجه اینکه مصرف تک دوز آزیترومایسین در افراد سالم غیر حساس مشکل ایجاد نمی کند و خطری ندارد و در بسیاری از پژوهش ها و روش های درمانی به عنوان پروفیلاکسی در افراد سالم استفاده می شود. به همین دلیل برای بررسی این پروژه از افراد سالم استفاده کردیم. یک گروه 30 نفری از افراد سالم انتخاب کردیم. آنها یک تکدوز آزیترومایسین (250 میلی گرم) مصرف می کنند و در ساعت 0، 6، 12، 36، 84 و 156 غلظت آزیترومایسین را در مایع شیار لثه ای بررسی می شود. برای نمونه گیری با استفاده از کن کاغذی شماره 30 به روش اینتراسولکولار به آرامی در نواحی اینترپروگریمال دندان های مولر و کانین قرار میگیرد نمونه ها در لوله آزمایش حاوی 0.5 میلیلیتر سرم فیزیولوژی قرار می گیرد و در لوله محکم بسته می شود. نمونه ها برای جلوگیری از غیر فعال شدن آنزیم، تا زمان انتقال به آزمایشگاه در یخچال در دمای 4 درجه سانتی گراد نگهداری می شوند. برای اندازه گیری غلظت آزیترومایسین با استفاده از حلال متیل ترشیو بو متیل اتر (MTBE) در حضور کلسیم کلراید انجام می پذیرد در نهایت 20 میکرو لیتر از آزیترومایسین استخراج شده به دستگاه تزریق می کنیم و داده ها بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Concentration of Azithromycin in GCF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201412033451N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۰۲، 23-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۲، 2014-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود خسروی سامانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

m.khosravi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۵، 2014-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۵، 2015-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی غلظت آزیترومایسین در مایع شیار لثه ای پس از مصرف تک

دوز در افراد سالم به روش hplc

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی غلظت آزیترومایسین در مایع شیار لثه ای پس از مصرف تک

دوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پس از ارایه اطلاعات کافی در خصوص مطالعه و اهداف آن در صورت

رضایت مندی و واجد شرایط بودن، افراد سالم داوطلب وارد مطالعه

می شوند. معیار ورود: gingival index کمتر از 1.5؛ دارای سلامت

دهانی؛ سلامت عمومی. معیار های خروج: مصرف هر گونه دارو در 2

هفته گذشته؛ داشتن حساسیت به آزیترومایسین؛ gingivitis؛

Periodontitis Y؛ داشتن شواهدی از تحلیل لثه انتخاب می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ازیتروماپسین در مایع شیار لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت 0 . 6 . 12 . 36 . 84 . 156 غلظت ازیتروماپسین در مایع

شیار لثه ای بررسی می شود .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری غلظت ازیتروماپسین در مایع شیار لثه ای از روش

hplc استفاده می کنیم .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه 30 نفری انتخاب می شوند به آنها یک تک دوز آزیتروماپسین (

یک عدد کپسول 250 میلی گرم) داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش

پریودنتولوژی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمود خسروی سامانی

آدرس خیابان

بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل ، دانشکده دندانپزشکی ، مرکز

تحقیقات مواد دندانی

نام کامل فرد مسؤول

دکترهمايون علاقه مند

آدرس خیابان

بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل ، دانشکده دندانپزشکی ، مرکز تحقیقات

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

41367

تاریخ تأیید

1393/03/19, 2014-06-09

کد کمیته اخلاق

4232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی غلظت ازیتروماپسین در مایع شیار لثه

کد ICD-10

Z01.2

توصیف کد ICD-10

Dental examination

2

شرح

غلظت ازیتروماپسین در مایع شیار لثه ای

کد ICD-10

Z01

توصیف کد ICD-10

Other special examinations and investigations of persons without complaint or reported diagnosis

مواد دندانی
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود خسروی سامانی
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
47176
تلفن
9592 3219 11 98+
فکس
ایمیل
m.khosravi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
دکتری فارماکولوژی و سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
9592 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
a.moghadamnia@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خشایار دهشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل ، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
41367
تلفن
فکس
ایمیل
drdehshiry@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