

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر استفاده از داکسی سایکلین موضعی بر روی متغیرهای بالینی و میزان ماتریکس متالوپروتئیناز ۸ مایع شیارلته ای در پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر درمان غیر جراحی پریدونتال به همراه استفاده از داکسی سایکلین موضعی در بیماران پریدونتیت مزمن و ارزیابی تأثیر آن در میزان mmp8 مایع شیارلته ای و پارامترهای بالینی می باشد. مطالعه یک سوپه کور بوده و بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که دارای پریدونتیت مزمن moderate to severe بوده و حداقل دارای ۴ دندان با عمق پروب ۶-۴ میلی متری باشند که ۲ دندان در یک کوادرانت و ۲ دندان دیگر در کوادرانت سمت مقابل باشد بیماران هیچگونه حساسیت به آنتی بیوتیکهای گروه تتراسایکلین نداشته باشند، تا ۶ ماه قبل تحت هیچگونه درمان پریدونتال قرار نگرفته و مشکل سیستمیک نداشته باشند. در صورت وجود SRP و هر گونه درمان پریدونتال تا ۶ ماه قبل مطالعه، وجود هر گونه اختلال سیستمیک و تاریخچه آلرژی به آنتی بیوتیکهای گروه تتراسایکلین از مطالعه خارج می شوند. ۲۵ بیمار دارای پریدونتیت مزمن moderate to severe بودند انتخاب می شوند. مطالعه به صورت Split mouth بوده و به صورت تصادفی دو دندان به عنوان گروه تست و دو دندان دیگر به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند. در هر دو گروه قبل هیچ مداخله ای نمونه گیری baseline جهت تعیین میزان mmp8 مایع شیارلته ای و اندازه گیری پارامترهای بالینی انجام می گیرد سپس در هر دو گروه درمان غیر جراحی پریدونتال انجام گرفته و بلافاصله در گروه تست در داخل پاکتها داکسی سایکلین موضعی قرار داده می شود پس از ۱ و ۳ ماه مجدداً نمونه گیری و اندازه گیری پارامترهای بالینی انجام می شود. ۱ ماه برای بیمارگیری و ۴ ماه برای درمان نیاز می باشد و پیامد اولیه اندازه گیری میزان تغییرات mmp8 مایع شیارلته می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4863 1385 41 98+

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/29, 2016-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/06, 2016-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده از داکسی سایکلین موضعی بر روی متغیرهای بالینی و میزان ماتریکس متالوپروتئیناز ۸ مایع شیارلته ای در پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از داکسی سایکلین موضعی بر روی متغیرهای بالینی و میزان ماتریکس متالوپروتئیناز ۸ مایع شیارلته ای در پریدونتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

۲۵ بیمار با پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید که حداقل دارای ۴ دندان با عمق پروب ۶-۴ میلی متری باشند که دو دندان در یک کوادرانت و دو دندان دیگر در کوادرانت سمت مقابل باشد. هیچ گونه حساسیت به آنتی بیوتیکهای گروه تتراسایکلین نداشته باشند و تا ۶ ماه قبل تحت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601173690N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/12/23, 13-03-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/12/23, 2016-03-13

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ماتریکس متالوپروتئیناز ۸ مایع شیار لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هیچ مداخله، ۱ ماه و ۳ ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/ ml , ELISA using Quantikine human total MMP-8 immunoassay kits

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عمق پروب، attachment level و خونریزی حین پروبینق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هیچ مداخله، ۱ و ۳ ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب، عمق پاکت و attachment level بر حسب میلی متروخونریزی حین پروبینق بر حسب درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تست: قبل هیچ مداخله ای نمونه گیری اولیه جهت تعیین میزان ماتریکس متالوپروتئیناز مایع شیار لثه ای و اندازه گیری پارامترهای کلینیکی انجام می گیرد و سپس درمان غیر جراحی پرپودنتال انجام گرفته و سپس بلافاصله در داخل پاکتها داکسی سایکلین موضعی قرار داده میشود و بعد ۱ و ۳ ماه مجدداً نمونه گیری از مایع شیار لثه انجام گرفته و پارامترهای بالینی اندازه گیری می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل هیچ مداخله ای نمونه گیری اولیه جهت تعیین میزان ماتریکس متالوپروتئیناز ۸ مایع شیار لثه ای و اندازه گیری پارامترهای بالینی که شامل عمق پروب، سطح اتصالات بافت و خونریزی حین پروبینق بود، انجام می گیرد و سپس درمان غیر جراحی پرپودنتال (جرمگیری و تسطیح سطح ریشه) انجام گرفته و ۱ و ۳ ماه بعد مجدداً نمونه گیری و اندازه گیری پارامترهای کلینیکی انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه فرامرزی

هیچگونه درمان پرپودنتالی قرار نگرفته باشند و حداقل ۳ ماه قبل درمان هیچ آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند و مشکل سیستمیکی که بافتیهای پرپودنتال را تحت تأثیر قرار دهد نداشته باشند. و در صورت وجود هر یک از موارد زیر از مطالعه خارج می شوند. انجام SRP و هر گونه درمان پرپودنتال تا ۶ ماه قبل مطالعه، وجود هر گونه اختلال سیستمیکی که وضعیت پرپودنتال را تحت تأثیر قرار دهد. تاریخچه آلرژی به داکسی سایکلین و آنتی بیوتیکهای گروه تتراسایکلین و دریافت آنتی بیوتیک در طول ۳ ماه قبل مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت جنب بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/14, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.918

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فرامرزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
5968 3335 41 98+
فکس
ایمیل
Faramarzim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مرادی قزلجه
موقعیت شغلی
دستیار پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر شهریار شاهی
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات لثه دانشکده دندانپزشکی تبریز
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
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر زهرا مرادی
موقعیت شغلی
دستیار پرودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلگشت دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5968 3335 41 98+
فکس
ایمیل
Marami-zahra@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه