# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه تجویز آنتی بیوتیک سیستمیک به تنهایی با SRP در درمان پریودنتیت مزمن ژنرالیزه

## چکیده پروتکل


**چکیده**

بیان مسئله:دربسیاری موارد آنتی بیوتیک بعنوان مکمل درمان پریودنتال میباشد. تعیین تاثیر تجویز سیستمیک آنتی بیوتیک در بهبود بیماریهای پریودنتال و ارائه یک روش effective cost- در کنترل عفونت های پریودنتال در جمعیتی که دسترسی به درمان های پریودنتال نداشته ضروری است هدف:مقایسه تاثیر آنتی بیوتیک به تنهایی و SRP به تنهایی با روش درمانی ایده آل (آنتی بیوتیک+ SRP) در بهبودبیماران پریودنتیت مزمن ژنرالیزه میباشد. مواد و روش:مطالعه به روش تجربی درچهل و چهار بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن ژنرالیزه صورت گرفت.بیماران به صورت تصادفی در 3 گروه تقسیم شدند:1- گروه SRPتنها scaling&root planing دریافت کردند2- گروه AB تنها آنتی بیوتیک دریافت کردند 3- گروه Combinationکه scaling&root planing بعلاوه آنتی بیوتیک دریافت کردند.شاخصهای اندازه گیری شده عمق پاکت پریودنتال(PPD) خونریزی لثه(GBI) و پلاک ایندکس(PI) بودکه درزمانBaseline و3ماه بعد از درمان بررسی شدند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105123720N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-01-18, ۱۳۹۰/۱۰/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رویا شریعتمداراحمدی

**نام سازمان / نهاد**

گروه پریودنتولوژی - واحد دندانپزشکی - دانشگاه ازاد اسلامی- تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2256 4571

**آدرس ایمیل**

r_shariatmadari@dentaliau.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شخصی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-07-06, ۱۳۸۸/۰۴/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-04-09, ۱۳۸۹/۰۱/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تجویز آنتی بیوتیک سیستمیک به تنهایی با SRP در درمان پریودنتیت مزمن ژنرالیزه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تجویز آنتی بیوتیک سیستمیک به تنهایی با SRP در درمان پریودنتیت مزمن ژنرالیزه

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: سن بالای 30 سال، دارای حداقل 12 دندان طبیعی قابل درمان و حداقل یک مولر درهرکوادرانت؛ حداقل 6 پاکت با عمق بیشتر یا مساوی 4 میلی متر، دارای علائم رادیوگرافیک حاکی از پریودنتیت متوسط یا شدید ( تحلیل استخوان ) عدم دریافت درمان های پریودنتال در سه ماه اخیر، عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر، عدم مصرف دخانیات. معیار خروج: هرگونه بیماری سیستمیک.

**سن**

از سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشکده دندانپزشکی دا نشگاه ازاد اسلامی-واحد تهران
**آدرس خیابان**
پاسداران.نیستان10
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-05-31, ۱۳۸۹/۰۳/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
17057

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پریودنتیت مزمن
**کد ICD-10**
KO5.3
**توصیف کد ICD-10**
chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عمق پاکت پریودنتال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله-3 ماه بعد از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسط پروب پریودنتال به میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
خونریزی لثه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه-3ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بصری-بصورت درصد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
پلاک ایندکس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مطالعه-3ماه بعد از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
the Quigly-Hien Plaque index

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه اول تنها جرم گیری و تسطیح ریشه دریافت کردند
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه دوم تنها آنتی بیوتیک دریافت کردند.آموکسی سیلین،کپسول500میلیگرمی،خوراکی،3بار در روز،بمدت 10 روز و مترونیدازول،قرص 250 میلیگرمی،خوراکی،3بار در روز، بمدت 10 روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**
گروه سوم علاوه بر درمان جرمگیری و تسطیح ریشه آنتی بیوتیک دریافت کردند.آموکسی سیلین،کپسول500میلیگرمی،خوراکی،3بار در روز،بمدت 10 روز و مترونیدازول،قرص 250 میلیگرمی،خوراکی،3بار در روز، بمدت 10 روز ،
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رویا شریعتمداراحمدی
**آدرس خیابان**
پاسداران-نیستان دهم-پلاک 4-بخش پریودانتیکس
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شخصی (دکتر سمیرا حاجی صادقی)
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سمیرا حاجی صادقی
**آدرس خیابان**
پاسداران- نیستان دهم-پلاک 4-ساختمان شماره 3
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شخصی (دکتر سمیرا حاجی صادقی)
**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 دانشگاه ازاد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سمیرا حاجی صادقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت بیماریهای دهان و تشخیص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
پاسداران- نیستان دهم-پلاک 4-ساختمان شماره 3
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21225445703
**فکس**
**ایمیل**
dr.s.hajisadeghi@gmail.com , s_waterlily2004@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رویا شریعتمداراحمدی
**موقعیت شغلی**
استادیار-جراح و متخصص بیماریهای لثه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران-پاسداران-نیستان دهم-پلاک 4-بخش پریودانتیکس
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21225645703
**فکس**
**ایمیل**
dr.r.shariatmadari@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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