

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر فارمنتین و ترکیب آموکسی سیلی-مترونیدازول در درمان پریودنتیت مزمن متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر آموکسی سیلین، مترونیدازول با فارمنتین (ترکیب جدیدی از کو-آموکسی کلاو) در درمان پریودنتیت متوسط مزمن می باشد. در این مطالعه تجربی و یک سوکور، 60 بیمار (30 زن و 30 مرد) با دامنه سنی 30 تا 50 سال، مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط به صورت غیر تصادفی انتخاب و مورد بررسی قرار گرفتند. برای بیماران فاز یک درمان پریودنتال به طور یکسان انجام شد. بیماران در سه گروه قرار گرفتند به گروه اول فارمنتین و به گروه دوم آموکسی سیلین - مترونیدازول به مدت یک هفته تجویز گردید. گروه سوم آنتی بیوتیک دریافت نکردند، (PDI) Periodontal Disease Index، Modified Papillary Bleeding Index (MPBI)، Plaque Index (PLI)، Gingival Index (GI) و Probing Pocket Depth (PPD) قبل از جرم گیری، یک هفته بعد از جرم گیری و قبل از تجویز دارو، یک هفته بعد از تجویز دارو، 3 و 6 هفته، 2 و 3 ماه بعد اندازه گیری گردیدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902073813N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2006، ۱۳۸۴/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۴/۱۲/۰۱، 2006-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۲/۰۱، 2006-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۸/۱۳، 2008-11-03

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فارمنتین و ترکیب آموکسی سیلی-مترونیدازول در درمان پریودنتیت مزمن متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فارمنتین و آموکسی سیلین-مترونیدازول در درمان پریودنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 30-50 و وجود حداقل یک پاکت بیش از 4 میلی متر در هر کوادرانت شرایط خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک و سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تائید

خالی

کد کمیته اخلاق

694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت متوسط

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس بیماری پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته، سه هفته، شش هفته، دو ماه و سه ماه بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس بیماری پریودنتال Russel

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته، سه هفته، شش هفته، دو ماه و سه ماه بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس خونریزی از لثه Barnett

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته، سه هفته، شش هفته، دو ماه و سه ماه بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس لثه ای Silness & Loe

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته، سه هفته، شش هفته، دو ماه و سه ماه بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پلاک Silness & Loe

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک هفته، سه هفته، شش هفته، دو ماه و سه ماه بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فارمتین در گروه مداخله، سوسپانسیون 457 میلی گرم، دوبار در روز،

برای 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آموکسی سیلین کپسول 500 میلی گرم به علاوه مترونیدازول قرص

250 میلی گرم، سه بار در روز، برای 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

بورد تخصصی پرودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولایت- خیابان فلسطین

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

1093 1229 11 98+

ایمیل

njenabian@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان

میدان ولایت- خیابان فلسطین

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان

میدان ولایت- خیابان فلسطین

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی

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