

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر کاربرد آزیترومايسين سيستمیک و موضعی همراه جرم گیری و تسطیح سطوح ریشه بر شاخص های کلینیکی و میکروبیولوژیکی پرپودنتال در پرپودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر داروی آزیترومايسين (سیستمیک و موضعی) بر روی شاخصهای کلینیکی و میکروبیولوژی پرپودنتال در بیماران مبتلا به پرپودنتیت مزمن می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی-دو سوپه کور و کنترل شده با دارونما در هشتاد بیمار مبتلا به پرپودنتیت مزمن مراجعه کننده به بخش پرپودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام می گیرد. شرایط ورود اصلی بیماران شامل: (1) مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید منتشر (2) حداقل دارای بیست دندان (3) سن بالای 18 سال. شرایط خروج اصلی بیماران شامل: (1) سابقه آلرژی به ماکرولیدها (2) سابقه آنتی بیوتیک تراپی طی 4 ماه گذشته (3) عدم همکاری بیمار، می باشد. در ابتدا برای تمام بیماران جرم گیری و تسطیح سطوح ریشه انجام می شود و آموزش بهداشت دهان داده می شود. پس از یک ماه بیماران به طور تصادفی به چهار گروه مساوی (دو گروه تست و دو گروه کنترل) تقسیم می شوند. به یک گروه تست کیسول آزیترومايسين 250 میلی گرم، روزی دو عدد، به مدت سه روز داده می شود. در گروه دیگر تست ژل آزیترومايسين یک درصد به طور موضعی در پاکت پرپودنتال دندان های تک ریشه قرار می گیرد. به یک گروه کنترل کیسول دارونما با همان دوز و توالی زمانی داده می شود. در گروه کنترل دیگر ژل دارونما با همان روش قرار می گیرد. در تمام بیماران ابتدای شروع مطالعه، 1، 2، 3 و 4 ماه پس از جرم گیری و تسطیح سطوح ریشه، شاخص های بالینی شامل: عمق پاکت پرپودنتال، سطح چسبندگی بالینی، شاخص خونریزی پاپیلاری و شاخص زنجیره پلیمرز، شمارش گونه های باکتریایی استفاده از تست واکنش زنجیره پلیمرز، شمارش گونه های باکتریایی پورفیروموناس ژنژوالیس و اکتینوباسیلوس اکتینومیستم کومیتانس در شروع مطالعه و سه ماه بعد از تجویز دارو در 40 بیمار (10 بیمار از هر گروه) به طور تصادفی انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201094877N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۹, 08-01-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/10/19, 2013-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی و خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/23, 2012-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/19, 2013-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کاربرد آزیترومايسين سيستمیک و موضعی همراه جرم گیری و

تسطیح سطوح ریشه بر شاخص های کلینیکی و میکروبیولوژیکی

پرپودنتال در پرپودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی آزیترومايسين در درمان پرپودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

k05.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال مدرج رنگی (نوردنت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال مدرج رنگی (نوردنت)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص بیماری پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال مدرج رنگی (نوردنت)، ارزیابی رادیوگرافی، شش دندان انتخاب شده رامف جورد

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی پاپیلاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال مدرج رنگی (نوردنت)، طبقه بندی (ساکسر و موهلمن)

5

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد پورفیروموناس ژنژوالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت (پرایمر دیزاین) - واکنش زنجیره پلیمرز

6

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد اکتینوباسیلوس اکتینومیستم کومیتانس

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) سن بالای 18 سال (2) حداقل دارای بیست دندان (3) مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا پیشرفته معیارهای خروج: 1) ابتلا به بیماری‌های سیستمیک موثر بر شرایط پریودنتال نظیر دیابت اختلالات خونی و بیماری‌های سیستم ایمنی (2) سابقه آنتی بیوتیک تراپی طی 4 ماه گذشته (3) سابقه آلرژی به ماکرولیدها (4) مصرف سیگار (5) عدم همکاری بیمار (6) سابقه درمان پریودنتال در طول 4 ماه گذشته (7) باردار باشد (8) شیرده باشد (9) بیماران تحت درمان با داروهای آنتی اسید، وارفارین و سیکلوسپورین (10) مصرف الکل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی-دو سوپه کور و کنترل شده با دارونما و آینده نگر است. نحوه تصادفی سازی: ساده، یعنی بر اساس جدول اعداد و توسط فردی که در روند مطالعه دخالتی ندارد بیماران در چهار گروه (دو گروه تست و دو گروه کنترل دارونما) قرار می‌گیرند. علت دو سوپه کور بودن: محققان و بیماران از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1391/02/17, 2012-05-06

کد کمیته اخلاق

d/10/110

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت (پرایمر دیزاین) - واکنش زنجیره پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همکاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری، جدول (الاین مپ)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کواپگلی-هین، تورسکی مدیفیکیشن

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس ساده شده بهداشت دهان (گرین و ورمیلیون)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (1): جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه همراه با تجویز

سیستمیک آنتی بیوتیک آزیترومايسين؛ کپسول 250 میلی گرمی

آزیترومایسین (به صورت دی‌هیدرات)، خوراکی، دو بار در روز به مدت

سه روز؛ نام تجاری: زی‌مکسیر (شرکت داروسازی اکسیر)؛ نحوه

مصرف: یک ساعت قبل از غذا یا دو ساعت بعد از غذا، یک ماه پس از

انجام جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (2): جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه همراه با کاربرد

موضعی ژل 1% آزیترومايسين (در پایه کرباپل) در پاکت پریودنتال

دندانهای تک ریشه؛ دو بار با فاصله زمانی 20 دقیقه، یک ماه پس از

انجام جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل (1): جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه همراه با تجویز

کپسول دارونما؛ کپسول دارونما: 250 میلی گرم، خوراکی، دو بار در

روز به مدت سه روز؛ نام دارو: زی‌مکسیر (شرکت داروسازی اکسیر)؛

نحوه مصرف: یک ساعت قبل از غذا یا دو ساعت بعد از غذا، یک ماه

پس از انجام جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه کنترل (2): جرم‌گیری و تسطیح سطوح ریشه همراه با کاربرد

موضعی ژل دارونما (کرباپل) در پاکت پریودنتال دندانهای تک ریشه؛ دو

بار با فاصله زمانی 20 دقیقه، یک ماه پس از انجام جرم‌گیری و

تسطیح سطوح ریشه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا مقاره عابد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

390279

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد توکلی

موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

6354 1661 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

Tavakoli@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا مکسبی

موقعیت شغلی

دندانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2443 1220 31 98+

فکس

0374 1220 31 98+

ایمیل

Mahsa.maksabi1361@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی