

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک مکمل درمان با درمان استاندارد بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201221049786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک مکمل درمان با درمان استاندارد بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بر روی 50 بیمار با گروه های موازی ، دو سويه کور. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی دوسوکور در دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان به انجام خواهد رسید. جهت کورسازی و حصول اطمینان از عدم اطلاع بیماران و محققین از نوع داروی مصرفی، داروی موثره در کیسول های آموکسی سیلین خارج میشود. کیسول خالی با مواد پلاسبو پر میشود و به همراه پلاسبوی مترونیدازول به بیماران گروه کنترل داده میشود. کیسول ها، قرص ها و بطری ها در هر دو گروه درمانی و کنترل از نظر شکل ظاهری مشابه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید که از نظر سیستمیک سالم باشند؛ وجود حداقل 16 دندان در دهان. معیارهای عدم ورود: دریافت سایر خدمات پریودنتال در 6 ماه گذشته؛ وجود سابقه ی آلرژی نسبت به لیدوکائین، آنتی بیوتیک های آموکسی سیلین و مترونیدازول؛ مصرف کورتون و آنتی بیوتیک؛ مصرف داروهای هورمونی و پیشگیری از بارداری؛ وجود بارداری در خانم ها بر اساس خوداظهاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف آنتی بیوتیک آموکسی سیلین 500 mg و مترونیدازول 250 mg هر 8 ساعت و به مدت 10 روز . گروه کنترل: پلاسبو مشابه با کیسول آموکسی سیلین و قرص مترونیدازول هر 8 ساعت و به مدت 10 روز.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 13-02-2021**
تعداد بروز رسانی ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۲۵, 2021-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7916 3439 31 98+

آدرس ایمیل

parastooparhizkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۲, 2021-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک مکمل درمان با درمان استاندارد بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی بیوتیک تراپی بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ بالای 18 سال مبتلا به پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید که از نظر سیستمیک سالم باشند وجود حداقل 16 دندان در دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت سایر خدمات پریودنتال در 6 ماه گذشته وجود سابقه ی آلرژی نسبت به لیدوکائین، آنتی بیوتیک های آموکسی سیلین و مترونیدازول مصرف کورتون و آنتی بیوتیک مصرف داروهای هورمونی و پیشگیری از بارداری وجود بارداری در خانم ها بر اساس خوداظهاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده و بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام میشود. جهت خواندن اعداد جدول از راست به چپ میباشد. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته میشود. هیچ یک از بیماران و محققین از نتیجه ی تصادفی سازی اطلاع نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. جهت کورسازی و حصول اطمینان از عدم اطلاع بیماران و محققین از نوع داروی مصرفی، داروی موثره در کپسول های آموکسی سیلین خارج میشود و کپسول خالی با مواد پلاستیکی بی ضرر و پودری شکل پر میشود و به همراه پلاستیکی مترونیدازول که از نظر ظاهری شبیه مترونیدازول میباشد و اثر درمانی ندارد، درون شیشه های مشابه با گروه اول به آن ها داده میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان کاوه، خیابان ابو نعیم جنوبی، کوچه 24، میرعماد 4، پ 135 غربی، ط 5

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193843317

تاریخ تأیید

1399/08/27, 2020-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.572

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30 و 90 روز پس از شروع مصرف آنتی بیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی Oral health impact profile(OHIP-14)، Oral health impact profile(OHIP-14)، Oral health impact profile(OHIP-14) (impact on daily performance (OIDP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف آنتی بیوتیک آموکسی سیلین 500 mg و مترونیدازول 250 mg (تولید شرکت دارویش، ساخت کشور ایران) هر 8 ساعت و به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو مشابه با کپسول آموکسی سیلین و قرص مترونیدازول (ساخته شده توسط دانشکده ی داروسازی اصفهان) هر 8 ساعت و به مدت 10 روز

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parastooparhizkar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

parastooparhizkar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5570 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات، موارد مربوط به پیامدهای

اصلی مورد مطالعه و نسخه‌ی کامل سایر فرم‌ها و پرسشنامه‌ها در

اختیار قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها جهت استفاده برای مطالعات سیستماتیک ریبو و

متاآنالیز بالامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت هرگونه اطلاعات، با پست الکترونیک به نشانی

parastooparhizkar@gmail.com و یا شماره تماس

09387300175 تماس حاصل فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشورت با تمامی مسئولان علمی این مطالعه، فایل‌های مورد

نظر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات