

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر داکسی سیکلین 20 میلی گرم به عنوان درمان کمکی در جرم گیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به پریدونتیت خفیف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: جرم گیری و تسطیح سطوح ریشه، اساس درمان های غیر جراحی در درمان پریدونتیت می باشد، اما مشخص شده که دوز پایین داکسی سیکلین دارای خواصی است که می تواند پاسخ میزبان را تعدیل کند. هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای برخی از شاخص های کلینیکی در بیماران درمان شده مبتلا به پریدونتیت خفیف به روش جرم گیری و تسطیح ریشه با و بدون استفاده از داکسی سیکلین mg20 بود. مواد و روش ها: در این مطالعه ی تصادفی و دو سوپه کور، 44 بیمار مبتلا به پریدونتیت خفیف با استفاده از درمان استاندارد جرم گیری و تسطیح سطوح ریشه درمان شدند، و به طور تصادفی یکی از درمان های داکسی سیکلین با دوز 20 mg و یا دارو نما را به مدت 3 ماه و 2 بار در روز دریافت کردند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن حداقل 14 دندان مبتلا به پریدونتیت خفیف و درمان نشده در دوکوادرنانت و نیازمند درمان کامل. معیارهای خروج این موارد بودند: خانم های باردار، افراد با سابقه ی حساسیت با تتراسایکین، ابتلا به عفونت های سیستمیک که نیازمند به دریافت پروفیلاکسی آنتی بیوتیک جهت انجام درمان های دندانپزشکی است، سابقه مصرف تتراسایکین طی 3 ماه گذشته، سابقه درمان درمان پریدونتال (جرم گیری و تسطیح سطح ریشه یا جراحی پریدونتال) در 3 ماه گذشته. قبل و بعد از درمان پارامتر های کلینیکی شامل عمق پروبینگ، سطح اتصالات بالینی، خونریزی به هنگام پروب کردن و شاخص تغییر یافته ی لثه ای ثبت شدند.

محمد رضا امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی اصفهان، بخش پریو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983112279676-00983117922864

آدرس ایمیل

amjadi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این تحقیق تحت حمایت مالی مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی انجام گرفته و طرح مصوب این مرکز می باشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-08, ۱۳۹۰/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-23, ۱۳۹۰/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داکسی سیکلین 20 میلی گرم به عنوان درمان کمکی در جرم گیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به پریدونتیت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بالینی داکسی سیکلین با دوز کم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن حداقل 14 دندان مبتلا به پریدونتیت خفیف و درمان نشده در دوکوادرنانت و نیازمند درمان کامل. معیارهای خروج این موارد بودند: خانم های باردار، افراد با سابقه ی حساسیت با تتراسایکین، ابتلا به عفونت های سیستمیک که نیازمند به دریافت پروفیلاکسی آنتی بیوتیک جهت انجام درمان های دندانپزشکی است، سابقه مصرف تتراسایکین طی 3 ماه گذشته، سابقه درمان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205058205N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درمان پرپودنتال ( جرم گیری و تسطیح سطح ریشه یا جراحی پرپودنتال) در 3 ماه گذشته .

سن

از سن 25 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید صدوقی

آدرس خیابان

یزد، خیابان امام خمینی، بلوار دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی

شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات بالینی داکسی سیکلین با دوز کم

کد ICD-10

k08.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال: فاصله بین مارژین لثه و عمق سالکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال، میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BOP: خونریزی هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال، میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

CAL: فاصله بین محل اتصال سمان ومینا (CEJ) و انتهای پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال، میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

MGI: شاخصی لثه ای به منظور ارزیابی سلامت لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال، میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 2: گروه کنترل: بعد از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، بیماران دارونما (حاوی نشاسته) را دو بار در روز به مدت 3 ماه به صورت خوراکی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 1: گروه مورد: بعد از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، بیماران کپسول های حاوی داکسی سیکلین با دوز کم را دو بار در روز و به مدت 3 ماه به صورت خوراکی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

2842 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
amjadi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا امجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خیابان دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،  
دانشکده دندان پزشکی، بخش پریو

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2846 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
amjadi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا امجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
صفهان ، خیابان دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،  
دانشکده دندان پزشکی، بخش پریو

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2846 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
amjadi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی ، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا امجدی  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان امام خمینی، بلوار دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی  
شهید صدوقی  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا دانش کاظمی  
آدرس خیابان  
یزد، خیابان امام خمینی، بلوار دهه فجر، دانشکده دندان پزشکی  
شهید صدوقی، معاونت پژوهشی  
شهر  
یزد

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، معاونت پژوهشی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا امجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، خیابان دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،  
دانشکده دندان پزشکی، بخش پریو

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز