

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز Subantimicrobial Dose Doxycycline به عنوان درمان کمکی در فاز یک درمان پریدنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تجویز Subantimicrobial Dose Doxycycline به عنوان درمان کمکی در فاز یک درمان پریدنتال است. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سو کور، پلاسیبو کنترل و تک مرکزی است. در این مطالعه 40 بیمار با بیماری پریدنتیت مزمن انتخاب خواهند شد. این بیماران باید حداقل 14 دندان طبیعی، حداقل 8 پاکت با $PD \geq 5$ mm و $CAL \geq 4$ mm را داشته باشد. عدم بیماری سیستمیک یا افزایش حساسیت به هر نوع آنتی بیوتیک از خانواده تتراسایکلین، عدم سابقه دریافت آنتی بیوتیک یا سایر داروها و سابقه درمان پریدنتال در 4 ماه گذشته، همچنین عدم مصرف الکل و سیگار و عدم استفاده از زنان باردار و شیرده از عوامل ورود و خروج مطالعه می باشد. در گروه تست SDD (هر کپسول حاوی 20 میلی گرم داکسی سایکلین) دو بار در روز برای مدت 3 ماه در کنار SRP داده می شود در حالیکه در گروه کنترل کپسول پلاسیبو (شامل ماده inactive مثل نشاسته) دو بار در روز برای مدت 3 ماه در کنار SRP استفاده خواهد شد. پیامدهای مورد انتظار در این مطالعه بهبود پارامترهای کلینیکی در بیماری پریدنتال است.

تلفن

4257 1621 35 98+

آدرس ایمیل

ahmad.haerian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/16, 2011-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/19, 2012-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز Subantimicrobial Dose Doxycycline به

عنوان درمان کمکی در فاز یک درمان پریدنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داکسی سایکلین 20 میلی گرم در درمان پریدنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این بیماران باید حداقل 14 دندان طبیعی، حداقل 8 پاکت با mm

$PD \geq 5$ و $CAL \geq 4$ mm را داشته باشد. عدم بیماری سیستمیک یا

افزایش حساسیت به هر نوع آنتی بیوتیک از خانواده تتراسایکلین، عدم

سابقه دریافت آنتی بیوتیک یا سایر داروها و سابقه درمان پریدنتال در

4 ماه گذشته، همچنین عدم مصرف الکل و سیگار و عدم استفاده از

زنان باردار و شیرده

سن

از سن 26 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203229321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/23, 11-04-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/23, 2012-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان از دست دادن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه، سه ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز بر حسب میلیمتر

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه سه ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب ویلیامز بر حسب میلیمتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جرم گیری و داکسی سایکلین 20 میلی گرم، 2 بار در روز برای مدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

جرم گیری و دارونما حاوی کپسول نشاسته، 20 میلی گرم 2 بار در روز

برای مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر میرمحمدی

آدرس خیابان

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع مطالعه، سه ماه و شش ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب ویلیامز بر حسب میلیمتر

میدان باهنر- ساختمان شماره 2

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 یزد

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حائریان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4257 1621 36 98+

فکس

ایمیل

ahmad.haerian@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه السادات وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودنتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4257 1621 35 98+

فکس

ایمیل

farzane.vaziri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه السادات وزیری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پرودنتیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4257 1621 35 98+

فکس

ایمیل

farzane.vaziri@gmail.com

آدرس صفحه وب

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