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 پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تجویز Subantimicrobial Dose Doxycycline به عنوان درمان کمکی در فاز یک درمان پریودنتال است. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سو کور، پلاسیبو کنترل و تک مرکزی است. در این مطالعه 40 بیمار با بیماری پریودنتیت مزمن انتخاب خواهند شد. این بیماران باید حداقل 14 دندان طبیعی ، حداقل 8 پاکت باmm PD≥5 و CAL≥4 mm را داشته باشد. عدم بیماری سیستمیک یا افزایش حساسیت به هر نوع انتی بیوتیک از خانواده تتراسایکلین، عدم سابقه دریاقت انتی بیوتیک یا سایر داروها و سابقه درمان پریودنتال در 4 ماه گذشته، همچنین عدم مصرف الکل و سیگار وعدم استفاده از زنان باردار و شیرده از عوامل ورود وخروج مطالعه می‌باشد. . در گروه تستSDD (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 پریودنتال است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203229321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-11, ۱۳۹۱/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-11, ۱۳۹۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1621 4257

آدرس ایمیل

ahmad.haerian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-07, ۱۳۹۰/۰۹/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-09, ۱۳۹۰/۱۰/۱۹

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 پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داکسی سایکلین 20 میلی گرم در درمان پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این بیماران باید حداقل 14 دندان طبیعی ، حداقل 8 پاکت باmm PD≥5 و CAL≥4 mm را داشته باشد. عدم بیماری سیستمیک یا افزایش حساسیت به هر نوع انتی بیوتیک از خانواده تتراسایکلین، عدم سابقه دریاقت انتی بیوتیک یا سایر داروها و سابقه درمان پریودنتال در 4 ماه گذشته، همچنین عدم مصرف الکل و سیگار وعدم استفاده از زنان باردار و شیرده

سن

از سن **26 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ساختمان شماره 2
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
پ/17/1/50351

بیماری‌های (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
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

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

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 مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میرمحمدی
آدرس خیابان

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
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 شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حائریان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1621 36 4257
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 پریودنتیت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1621 35 4257
فکس
ایمیل
farzane.vaziri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه السادات وزیری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر- دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1621 35 4257
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی