

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه میزان اینترلوکین 1 بتا بزاقی در پریدونیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید بین افراد سالم و مبتلا به دیابت تایپ 2

چکیده پروتکل

چکیده

پریدونیت التهاب پریدونشیم است که فراتر رفته و باعث تخریب اتصالات بافت همبندی متصل به دندان می شود. بیماری دیابت یکی از ریسک فاکتورهای ایجاد کننده پریدونیت می باشد. تاکنون مطالعات زیادی نشان داده اند که ارتباط معناداری میان پریدونیت با انواع بیومارکهای بزاقی مانند MMP-8, IL-1B, CRP, TNF α , IGA وجود دارد. در مطالعه حاضر، سعی خواهد شد با مقایسه میزان اینترلوکین 1 بتا در بزاق بیماران دیابتی و پریدونیت مزمن جنرالیزه با بیماران پریدونیت مزمن جنرالیزه و قند خون نرمال، تاثیر بیماری دیابت بر شدت بیماری پریدونیت مزمن جنرالیزه بررسی شود. جمعیت هدف افراد مبتلا به پریدونیت جنرالیزه مزمن دارای بیماری دیابت و بدون دیابت هستند. مطالعه فعلی به طول شش ماه از اول مهرماه سال 93 تا آخر اسفند ماه سال 93 در بخش بیماری های دهان و بخش پریو دانشکده دندان پزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده خواهد بود که از بین افراد مراجعه کننده به مرکز فوق به تعداد 56 نفر انتخاب خواهد شد. شرایط ورود: 1- داشتن سابقه بیماری دیابت نوع 2 و یا افرادی که در آزمایش خون در خواستی برای ایشان به صورت 2 بار متوالی قند خونشان بیشتر از 126 mg/dl خون باشد. 2- میانگین سنی 40-60 سال، لازم به توضیح است که دیابت نوع 2 و یا افراد بالای 40 سال بروز می کند. 3- ابتلا به پریدونیت مزمن جنرالیزه که بیشتر از 30% دندان ها از دست دادن چسبندگی داشته باشند. 4- تمایل برای شرکت در مطالعه شرایط خروج: 1- عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 2- داشتن هر گونه بیماری سیستمیکی به غیر از دیابت و بیماری های ناتوان کننده که می تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر باشد. 3- هر گونه درمانهای غیر جراحی پریدونیتال که در طول 9 ماه گذشته انجام شده است. 4- سیگاری ها و یا ترک سیگاری کمتر از 5 سال، 5- حاملگی یا قصد حامله شدن در دوره 6 ماهه مطالعه.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
1393/09/06, 2014-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1327 0408

آدرس ایمیل

eslamih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-08, 1393/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, 1394/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اینترلوکین 1 بتا بزاقی در پریدونیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید بین افراد سالم و مبتلا به دیابت تایپ 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اینترلوکین 1 بتا بزاقی در پریدونیت مزمن جنرالیزه متوسط تا شدید بین افراد سالم و مبتلا به دیابت تایپ 2

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1- داشتن سابقه بیماری دیابت نوع 2 و یا افرادی که در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110916246N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2014, 1393/09/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-ابتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پریودنتیت مزمن جنرالیزه و قند خون نرمال و پریودنتیت مزمن جنرالیزه همراه بیماری دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
PD,CAL, BOP PI, FBS, HbA1c

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله و گروه کنترل جمع آوری بزاق انجام گرفت
طبقه بندی
تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان و بخش پریو دانشکده دندان پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نازیلا صادقی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر

آزمایش خون در خواستی برای ایشان به صورت 2 بار متوالی قند خونشان بیشتر از 126 mg/dl خون باشد. 2- میانگین سنی 40-60 سال. 3- ابتلا به پریودنتیت مزمن جنرالیزه که بیشتر از 30% دندان ها از دست دادن چسبندگی داشته باشند. 4- تمایل برای شرکت در مطالعه شرایط خروج: 1- عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 2- داشتن هر گونه بیماری سیستمیکی به غیر از دیابت و بیماری های ناتوان کننده که می تواند بر روی بهداشت دهان فرد موثر باشد. 3- هر گونه درمانهای غیر جراحی پرپروتال که در طول 9 ماه گذشته انجام شده است. 4- سیگاری ها و یا ترک سیگاری کمتر از 5 سال، 5- حاملگی یا قصد حامله شدن در دوره 6 ماهه مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

مرکز تحقیقات بیماری های لثه و دندان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/19, 2014-11-10

کد کمیته اخلاق

93122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 3335 41 98+
فکس
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری‌های دهان دانشکده دندان پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 3335 41 98+
فکس
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir
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

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مرکز تحقیقات لثه و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
5965 3335 41 98+
فکس
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری‌های دهان دانشکده دندان پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استاد یار