

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر درمان غیرجراحی بر غلظت IL-6 و IL-17 بزاق بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

m.eivazi@kums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در ابتدای امر شاخص های بیماری پریودنتال مثل عمق پاکت از دست رفتن چسبندگی و خونریزی هنگام پروب کردن برای هر بیمار ثبت می شود. بعد از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه (گروه های شاهد و مورد) مقدار 5 ml نمونه بزاق غیر تحریکی هر بیمار قبل از جرم گیری تهیه خواهد شد. نمونه های کنترل از نظر سن و جنس با جامعه مورد مطالعه مطابقت دارند و از نظر پریودنتال و سیستمیک سالم هستند. نمونه ها در ساعتی معینی از روز جمع آوری خواهند شد. بیماران باید یک ساعت قبل از نمونه گیری از خوردن و نوشیدن مایعاتی غیر از آب و جویدن آدامس پرهیز کرده باشند. بعد از تهیه نمونه بیماران تحت درمان غیرجراحی و آموزش بهداشت قرار خواهند گرفت. نمونه بعدی از بزاق این بیماران 1 ماه بعد از جرمگیری به دست خواهد آمد و شاخص های پریودنتال این بیماران دوباره ارزیابی خواهد شد. نمونه ها تا زمان آنالیز در دمای 20- نگهداری خواهند شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-02-04, 1394/11/15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-03-05, 1394/12/15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053025649N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-06-2016, 1395/03/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-06-09, 1395/03/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عیوضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8397 3822 83 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی بر غلظت IL-6 و IL-17 بزاق بیماران

مبتلا به پریودنتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جرم گیری بر دو فاکتور بزاق در بیماران دارای التهاب لثه

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: وضعیت سیستمیک سالم عدم مصرف آنتی بیوتیک در دو ماه اخیر عدم مصرف طولانی مدت داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی معیارهای خروج مطالعه: افراد سیگاری یا الکلی افراد دارای ضایعات التهابی مخاط مثل لیکن پلان یا مشکلات غدد بزاقی زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 99 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت الیزا اختصاصی اندازه‌گیری می‌شود

### 3

**شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری فاصله بین قاعده پاکت دندان تا مارژین لثه با استفاده از

پروپ پرپودنتال

### 4

**شرح متغیر پیامد**

از دست رفتن چسبندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فاصله بین قاعده پاکت دندان از سطح ثابتی از دندان نظیر CE] به

عنوان سطح اتصالات تعریف می‌شود. هرگونه تغییر در این مقدار

نرمال، سطح از دست رفته تعریف می‌شود.

### 5

**شرح متغیر پیامد**

شاخص پلاک دندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد سطوح دندان حاوی رنگ

### 6

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی حین پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز معاینه ، یک ماه بعد از جرم‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده خونریزی بعد از پروب کردن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله : جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل : جمع آوری نمونه بزاق

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/03/05, 2016-05-25

**کد کمیته اخلاق**

KUMS.REC.1395.136

**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**

IL-6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد از جرم‌گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کیت الیزا اختصاصی اندازه‌گیری می‌شود

### 2

**شرح متغیر پیامد**

IL-17

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک ماه بعد از جرم‌گیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه عیوضی

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### 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 کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

#### موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه پرودنتیکس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه عیوضی

#### موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی گروه پرودنتیکس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبروی اداره پست

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تلفن

2400 3722 83 98+

فکس

ایمیل

m.eivazi@kums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی