# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثرات کاربرد موضعی اریتروپویتین بر روند بهبود پریودنتیت مزمن در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن تحت درمانهای فاز یک: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر ژل موضعی اریتروپویتین در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن تحت درمان فاز یک میباشد. در این مطالعه 15 بیمار مبتلا به پریو دنتیت مزمن که دو ناحیه با پاکت بالای 5 میلی متر در دو طرف یک فک دارند انتخاب میشوند. بعد از انجام جرمگیری در یک سمت ماده ی اریتروپویتین و در سمت دیگر پلاسبو قرار داده میشود.قبل از انجام جرمگیری بالا و زیر لثه باید شاخصهایی از جمله شاخص خون ریزی لثه (BI)، شاخص چسبندگی کلینیکی(CAL)، شاخص پلاک (PI) و شاخص التهاب لثه (GI)و شاخص عمق پاکت (PD)توسط یک معاینه گر که نسبت به مطالعه Blinde میباشد اندازه گیری میشوند. اندازه گیری این شاخصها با پروب unc15 صورت میگیرد .بعد از انجام درمان فاز1 I شامل جرمگیری بالا و زیر لثه دو ناحیه از یک فک که در مجاورت دندانهای مشابه از نظر اناتومیکی و در دوسمت یک فک میباشند(به عنوان مثال دو مولر دو طرفه یا پره مولر دو طرفه)انتخاب میشوند. تصادفی سازی با روش coin toss انجام میشود و اریتروپویتین در سمت تست و پلاسبو در سمت کنترل قرار داده میشود. کاربرد اریتروپویتین وپلاسبو به این صورت است که در طول 2 هفته بعد از جرمگیری بیمار 5 جلسه مراجعه میکند و دارو در محل مورد نظر قرار میگیرد. از بیماران خواسته میشود در طول مطالعه از هیچ انتی بیوتیکی و دهانشویه ای استفاده نکنند . معاینه ی بعدی بیماران بعد از سه ماه صورت میگیرد و به این ترتیب دوباره شاخصهای گفته شده اندازه گیری میشوند(توسط معاینه گر) ومورد ارزیابی قرار میگیرند و این شاخصها در دو طرف دهان بیمار مقایسه میشود تا بتوانیم تاثیر اریتروپویتین بر این شاخصها و روند بهبود بیماریهای پریودنتال را بسنجیم.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091636203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حوری اصل روستا

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8849 2345

**آدرس ایمیل**

h-aslroosta@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

مجریان مطالعه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثرات کاربرد موضعی اریتروپویتین بر روند بهبود پریودنتیت مزمن در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن تحت درمانهای فاز یک: مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر استفاده از ژل اریتروپویتین موضعی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن تحت درمان جرمگیری

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
بیمارانی شرایط وارد شدن به این مطالعه را دارند که: سن بالای 18 سال داشته باشند; طی 6 ماه گذشته جرمگیری زیر لثه انجام نداده باشند; حداقل 2دندان با پاکت بالای 5میلیمتردردو طرف قوس فکی ماگزیلا یا مندیبل داشته باشند. بیماران با شرایط زیر exclude میشوند: به طور همزمان در مطالعه ی clinical trial دیگری شرکت داشته باشند; بیماری سیستمیک کنترل نشده(دیابت ملیتوس،سرطان،بیماری قلبی) داشته باشند; در 2 ماه گذشته انتی بیوتیک دریافت کرده باشند; سیگاری باشند; پریودنتیت مهاجم یا نکروز شونده داشته باشند.

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
سه 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**
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران

**شهر**
تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**
2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پریودنتیت مزمن

**کد ICD-10**
k05.4

**توصیف کد ICD-10**
chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شاخص عمق پاکت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با پروب UNC-15

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص چسبندگی کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با پروب UNC-15

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شاخص خونریزی لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش (muhleman sulcular bleeding index)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
شاخص التهاب لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق مشاهده. بدون التهاب=0 التهاب خفیف و تغییر رنگ خفیف که پاپی را درگیر نمیکند=1 التهاب در حد گروه 1 که پاپی را هم درگیر میکند=2 براق شدن و قرمزی و التهاب درمارجین یا پاپی=3

### 5

**شرح متغیر پیامد**
شاخص پلاک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از جرمگیری و سه ماه بعد از جرمگیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با کشیدن پروب بر روی سطح دندان. بدون پلاک=0 , پلاک در یک سوم سرویکال که فقط با کشیدن پروب قابل تشخیص است=1 , پلاک در یک سوم سرویکال که با چشم دیده میشود =2

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله بعد از اندازه گیری پارامتر های مورد مطالعه ،جرم گیری زیر لثه و بالای لثه صورت میگیرد. سپس مخلوطی از 1 سیسی ژل اریتروپویتین4000واحد و یک سیسی ژل کربوکسی متیل سلولوز 5 بار در طول 2 هفته با استفاده از سرنگ در عمق پاکت قرار داده میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
در گروه کنترل بعد از اندازه گیری پارامتر های مورد مطالعه ،جرم گیری زیر لثه و بالای لثه صورت میگیرد. سپس 2سی سی ژل کربوکسی متیل سلولوز 5 بار در طول 2 هفته با استفاده از سرنگ در عمق پاکت قرار داده میشود.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
تهران- خیابان کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد علی صحراییان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا وفایی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران-انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 4608 5883
**فکس**
**ایمیل**
mahsa.vafaei22@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حوری اصل روستا
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8801 5950
**فکس**
**ایمیل**
h-aslroosta@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا وفایی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- انتهای کارگر شمالی- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

+98 21 4608 5883

**فکس**

**ایمیل**

**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