

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثر درمان غیرجراحی پریدونتیت بر سطح سرمی IL23 و IL35 در بیماران مبتلا به پریدونتیت و دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه عدم مبتلا به دیابت: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر درمان غیرجراحی پریدونتیت بر سطح سرمی IL23 و IL35 در بیماران مبتلا به پریدونتیت و دیابت نوع دو در مقایسه با گروه عدم مبتلا به دیابت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، اختصاص غیر تصادفی، دارای حجم نمونه 30 نفره شامل دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام معاینات پریدونتال، جرم گیری (SRP) برای هر دو گروه در دانشکده دندانپزشکی ساری انجام شده و پس از گذشت 3 ماه مجدداً معاینات دندانپزشکی روی هر دو گروه انجام میشود. خونگیری قبل و 3 ماه بعد از انجام مداخله انجام شده و CRP, ESR و تست ELIZA نیز بررسی میشوند. کورسازی انجام نمیشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 و پریدونتیت بالای 18 سال که معیار خروج را ندارند. معیار خروج: مبتلایان به نارسایی پیشرفته کلیوی کبدی و قلبی و بیماران تحت درمان با داروهایی که سبب افزایش مقاومت به انسولین و افزایش قند خون می شوند. شامل پردنیزولون، سیکلوسپورین و بیمارانی که طی سه ماه اخیر از آنتی بیوتیک استفاده کرده باشند و یا تحت درمان پریدونتیت قرار گرفته باشند. بیمارانی که کمتر از 14 دندان دارند. بیماران باردار، سیگاری ها و بیماری های خونریزی دهنده و بیماران دیابتی با قند خون کنترل نشده ($HbA1C > 8.5$) که نیازمند مداخله افزایش دوز داروی خوراکی خود هستند

گروه های مداخله

گروه یک: تعداد 15 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 و پریدونتیت و گروه دو: 15 بیمار مبتلا به پریدونتیت و فاقد دیابت که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند تحت مداخله جرم گیری قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

IL23 IL35

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171108037325N2

آخرین بروز رسانی: 20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آویده معبودی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ساری/دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 816 4722

آدرس ایمیل

maboodi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیرجراحی پریدونتیت بر سطح سرمی IL23 و IL35 در بیماران مبتلا به پریدونتیت و دیابت نوع 2 در مقایسه با گروه عدم مبتلا به دیابت: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان جرم گیری بر میزان اینترلوکین 23 و 35 در بیماران مبتلا به پریودونتیت و دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به دیابت نوع 2 و پریودونتیت بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به نارسایی پیشرفته کلیوی کبدی و قلبی بیماران تحت درمان با داروهایی که سبب افزایش مقاومت به انسولین و افزایش قند خون می شوند، شامل پردنیزولون، سیکلوسپورین و بیمارانی که طی سه ماه اخیر از آنتی بیوتیک استفاده کرده باشند یا تحت درمان پریودونتیت قرار گرفته باشند. بیمارانی که کمتر از 14 دندان دارند بیماران باردار سیگاری ها بیماری های خونریزی دهنده بیماران دیابتی با قند خون کنترل نشده ($HbA1C > 8.5$) که نیازمند مداخله افزایش دوز داروی خوراکی خود هستند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامدها و مشاور متدولوژی و آماری طرح از گروه بندی بیماران آگاه نیستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.520

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

پریودونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL23

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد Pg/ml، با استفاده از دستگاه الیزا ریدر

2

شرح متغیر پیامد

IL35

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد Pg/ml، با استفاده از دستگاه الیزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد میلی متر/ پروب پریودونتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد میلی متر/ پروپ پرودونتال

3

شرح متغیر پیامد

HBA1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد ندارد/به وسیله ی اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

Bop

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد ندارد/ به وسیله ی پروپ پرودونتال

5

شرح متغیر پیامد

GI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد اسکوربندی/ به وسیله مشاهده

6

شرح متغیر پیامد

PI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد اسکوربندی/ به وسیله مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد ندارد/ اندازه گیری به وسیله لوله سدیمان

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

واحد ندارد/به روش نفلومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

(درمان غیرجراحی پرودونتیت (جرم گیری)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع طبوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آویده معبودی

آدرس خیابان

میدان خزر، جنب مجتمع طبوبی ، کلینیک دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

3345 3326 11 98+

فکس

5474 3340 11 98+

ایمیل

avideh48188@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادلہ بهار

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

ایمیل

doctor_bahar2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

: ساری، کیلومتر 20 جاده خزر، مجتمع آموزشی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48175-861

تلفن

3082 3354 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آویده معبودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

3345 3326 11 98+

فکس

5474 3340 11 98+

ایمیل

maboodi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادلہ بهار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، مجتمع طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

1700 2226 11 98+

ایمیل

doctor_bahar2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آیدا اقبالیان نوزانی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

3345 3326 11 98+

ایمیل

eghbalian73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در انتهای کار تنها از داده ها جهت آنالیز داده ها استفاده خواهد شد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد