پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر درمان غیرجراحی پریودونتیت بر سطح سرمی IL23 و IL35 در بیماران مبتلا به پریودونتیت 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 پریودونتال، جرم گیری(SRP) برای هر دو گروه در دانشکده دنداپزشکی ساری انجام شده و پس از گذشت 3 ماه مجددا 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 پریودنتیت بالای 18 سال که معیار خروج راندارند. 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 پریودنتیت قرار گرفته باشند.بیمارانی که کمتر از 14 دندان دارند.بیماران باردار ، سیگاری هاو بیماری های خونریزی دهنده و بیماران دیابتی با قند خون کنترل نشده (HBA1C>8.5)که نیازمند مداخله افزایش دوز داروی خوراکی خود هستند

گروه‌های مداخله
گروه یک :تعداد 15 بیمار مبتلا به دیابت تیپ 2 و پریودنتیت و گروه دو :15 بیمار مبتلا به پریودنتیت وفاقد 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-20, 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 پریودنتیت برسطح سرمی IL23 و IL35 در بیماران مبتلا به پریودونتیت 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 پریودنتیت 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 پریودنتیت 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد Pg/ml,با استفاده از دستگاه الیزا ریدر

2

شرح متغیر پیامد
IL35
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد Pg/ml,با استفاده از دستگاه الیزا ریدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد میلی متر/ پروب پریودونتال

2

شرح متغیر پیامد
میزان تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد میلی متر/ پروب پریودونتال

3

شرح متغیر پیامد
HBA1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد ندارد/به وسیله ی اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
Bop
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد ندارد/ به وسیله ی پروب پریودونتال

5

شرح متغیر پیامد
GI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد اسکوربندی/ به وسیله مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
PI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد اسکوربندی/ به وسیله مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد ندارد/ اندازه گیری به وسیله لوله سدیمان

8

شرح متغیر پیامد
پروتیین فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام مداخله/سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد ندارد/به روش نفلومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
(درمان غیرجراحی پریودونتیت (جرم گیری)
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آویده معبودی
آدرس خیابان
میدان خزر، جنب مجتمع طوبی ، کلینیک دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3326 3345
فکس
+98 11 3340 5474
ایمیل
avideh48188@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادله بهار
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
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
+98 11 3354 3082
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دنداپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3326 3345
فکس
+98 11 3340 5474
ایمیل
maboodi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادله بهار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، مجتمع طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 2226 1700
ایمیل
doctor_bahar2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دنداپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3326 3345
ایمیل
eghbalian73@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در انتهای کار تنها از داده ها جهت آنالیز داده هااستفاده خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد