

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه سطح HbA1c در افراد با پریدونتیت مزمن و افراد با پریدونشیوم سالم مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان، قبل و بعد از درمان غیرجراحی پریدونتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان غیر جراحی پریدونتال بر سطح HbA1c افراد با پریدونتیت مزمن

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار غیر دیابتی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان و دارای شرایط ورود به مطالعه در دو گروه مداخله (افراد با پریدونتیت مزمن) و کنترل (افراد با پریدونشیوم سالم) تقسیم می شوند. نمونه گیری بدون تصادفی سازی و مطالعه به صورت قبل و بعد انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی های پایه ای پریدونتال انجام و ۲ میلی لیتر خون جهت سنجش سطح HbA1c از بیماران گرفته می شود. جرم گیری دندان برای گروه مداخله انجام می شود و پس از ۳ ماه مجدداً سطح HbA1c سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 65 سال؛ بدون مشکل سیستمیک؛ عمق پاکت حداقل 5 mm و از دست رفتن چسبندگی بیشتر از 3 mm در حداقل 5 دندان در گروه مداخله و پریدونشیوم سالم در گروه کنترل؛ حضور بیش از 10 دندان طبیعی و قند خون ناشتا کمتر از 110 mg/dl

گروه های مداخله

از هر دو گروه آزمایش سنجش سطح HbA1c گرفته می شود. جرم گیری و تسطیح ریشه برای گروه دارای پریدونتیت انجام می شود. هیچ مداخله ای برای گروه کنترل انجام نمی شود. بعد از ۳ ماه مجدداً سطح HbA1c همه افراد بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت حین پروبینگ؛ از دست رفتن چسبندگی کلینیکی؛ هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171215037877N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 08-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۹, 2018-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد ارجمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3324 3255 17 98+

آدرس ایمیل

arjmand.dds@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح HbA1c در افراد با پریدونتیت مزمن و افراد با پریدونشیوم سالم مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گرگان، قبل و بعد از درمان غیرجراحی پریدونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جرمگیری دندان بر جلوگیری از ابتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

شرکت کنندگان باید بدون مشکل سیستمیک باشند. در گروه مداخله

عمق پاکت حداقل 5 mm و از دست رفتن چسبندگی بیشتر از 3 mm در حداقل 5 دندان باید وجود داشته باشد. در گروه کنترل لثه افراد باید کاملاً سالم باشد. شرکت کنندگان باید حداقل 10 عدد دندان طبیعی داشته باشند. قند خون ناشتای شرکت کنندگان باید کمتر از 110 mg/dl باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه دیابت ملیتوس یا هر بیماری سیستمیک کنترل نشده تاثیرگذار بر بافت پرپودنشیوم سابقه مصرف آنتی بیوتیک به مدت حداقل 14 روز در 3 ماه گذشته سابقه درمان پرپودنتال در 6 ماه گذشته بیماری کم خونی همولیتیک و یا از دست دادن خون قابل توجه اخیر بارداری و یا شیردهی مصرف سیگار یا الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1396/09/21, 2017-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1396.218

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

سطح هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح ریشه دندان ها

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام کار اضافی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ارجمند

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، بلوار ناهارخوران، مقابل عدالت 97

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916953358

تلفن

3324 3255 17 98+

ایمیل

DRC.goums@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

جمیله رضانی

آدرس خیابان

بلوار ناهارخوران، روبروی عدالت ۹۷

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916953358

تلفن

3324 3255 17 98+

ایمیل

Drc.goums@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، گرگان، بلوار ناهارخوران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917853338

تلفن

3324 3255 17 98+

فکس

ایمیل

master.angels93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، گرگان، بلوار ناهارخوران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917853338

تلفن

3324 3255 17 98+

فکس

ایمیل

master.angels93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد ارجمند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، گرگان، بلوار ناهارخوران

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917853338

تلفن

3324 3255 17 98+

فکس

ایمیل

master.angels93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آزمایش‌های پرودنتال و خون شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته

خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محقق اصلی درخواست‌ها را بررسی خواهد کرد. تمام شرایط از
طریق ایمیل توضیح داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات از طریق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
گلستان واقع در گرگان، بلوار ناهارخوران قابل دسترسی خواهد بود.
شماره تماس : ۰۰۹۸۱۷۳۲۵۵۳۳۲۴. درخواست‌ها ابتدا باید از طریق
ایمیل مطرح شوند. آدرس ایمیل : arjmand.dds@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست از طریق ایمیل و توضیح شرایط، اطلاعات
طرف ۱۰ روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات