

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر درمان پریدنتیت مزمن بر پارامترهای خونی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید بر پارامترهای خونی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 36 بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن (متوسط تا شدید) و 18 بیمار با پریدنتیوم سا لم مراجعه کننده به درمانگاه هماتولوژی بقایای بیمارستان شهید صدوقی، کلینیک خاتم الانبیا و دانشکده دندانپزشکی یزد انجام خواهد گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد بررسی در این مطالعه شامل 36 بیمار مرد مراجعه کننده به درمانگاه هماتولوژی بقایای بیمارستان شهید صدوقی و کلینیک خاتم الانبیا یزد (که برایشان درخواست آزمایشهای مورد نظر این پژوهش، مستقل از این مطالعه داده شده است) مبتلا به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید با میانگین سنی 50-25 سال که از نظر سیستمیک سالم می باشند، به عنوان گروه مورد انتخاب خواهند شد که برای 18 نفر از آنها بلافاصله درمانهای پریدنتال شروع می شود و برای 18 نفر باقیمانده پس از شش هفته درمان به صورت رایگان انجام خواهد شد و برای گروه شاهد نیز 18 بیمار با شرایط سنی و جنسی مشابه که از لحاظ پریدنتالی سالم بودند، انتخاب می گردند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مرد (50-25 سال)، عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، عدم بستری شدن در بیمارستان، تاریخچه عدم دریافت و اهدای خون، عدم درمان پریدنتال در سه ماه گذشته شرایط عدم ورود: بیماری که پس از 6 هفته جهت نمونه خونی مراجعه ننماید یا درمان پریدنتال به هر دلیلی کامل صورت نگیرد

#### گروه های مداخله

36 بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن (متوسط تا شدید) و 18 بیمار با پریدنتیوم سا لم مراجعه کننده به درمانگاه هماتولوژی بقایای بیمارستان شهید صدوقی، کلینیک خاتم الانبیا و دانشکده دندانپزشکی یزد

#### متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی حین پروبینگ، عمق پاکت پریدنتال، از دست رفتن اتصالات کلینیکی، هموگلوبین، هماتوکریت، حجم متوسط گلبول قرمز، مقدار وزن هموگلوبین در یک گلبول قرمز متوسط، غلظت متوسط هموگلوبین گلبولهای قرمز، فریتین، ویتامین D،

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151013024509N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة رشیدی میبیدی

##### نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6227 519 912 98+

##### آدرس ایمیل

f-rashidi63@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان پریدنتیت مزمن بر پارامترهای خونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان پریدنتال بر پارامترهای خونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد ( 50-25 سال ) عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک نظیر: دیابت، بیماری های کلیوی، کانسر بیماری های قارچی و تنفسی عدم بستری شدن در بیمارستان تاریخچه عدم دریافت و اهدای خون عدم درمان پرپروتتال در سه ماه گذشته عدم استفاده از سیگار، الکل و تنباکو میزان فریتین سرمی بیماران بیشتر از 50 نانوگرم در میلی لیتر عدم استفاده از داروهای ذیل شامل: وارفارین، ضد انعقادها، لیتیم، آسپرین داروهای دسته کورتیکواستروئیدها هپارین، فنی توئین داروهای کاهش دهنده فشار خون داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی آنتی بیوتیک ها داروهای ضد آرتیمی داروهای که در درمان بیماران کلیوی کاربرد دارد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که پس از 6 هفته جهت نمونه خونی مراجعه ننماید درمان پرپروتتال به هر دلیلی کامل صورت نگیرد، از مطالعه کنار گذاشته خواهد شد

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

کلیه بیماران مورد معاینه کامل پرپروتتال شامل ثبت اندکس های PPD BOP ، ، و CAL قرار می گیرند و در همان جلسه نمونه خون از بیمار گرفته می شود و جهت بررسی پارامترهای خونی شامل هموگلوبین ( Hb ) ، فریتین ، هماتوکریت ، MCHC ، MCH ، MCV و Vit D به آزمایشگاه ارسال خواهد شد.

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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 شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، میدان شهید باهنر،

#### شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

12345

## تاریخ تایید

2017-03-06, 1395/12/16

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.13950242

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرپروتیت مزمن

#### کد ICD-10

K05.3

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرپروتیت مزمن متوسط تا شدید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و 6 هفته پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کلیه بیماران مورد معاینه کامل پرپروتتال شامل ثبت اندکس های خونریزی در حین پروبینگ، اندازه گیری عمق پاکت پرپروتتال و میزان از دست رفتن اتصالات کلینیکی قرار می گیرند

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامترهای خونی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و پس از 6 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن نمونه خون بیماران

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 18 نفر از افراد با پرپروتیت مزمن سالم، در ابتدای مطالعه معاینات کامل پرپروتتال و گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه، 6 هفته بعد معاینه مجدد و گرفتن نمونه خون

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 18 بیمار مبتلا به پرپروتیت مزمن متوسط تا شدید، در ابتدای مداخله معاینات کامل پرپروتتال ، انجام جرم گیری و صاف کردن

سطوح ریشه، گرفتن نمونه خون و ارسال به آزمایشگاه، 6 هفته بعد  
معاینه مجدد و گرفتن نمونه خون  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 18 بیمار مبتلا به پرپودنتیت مزمن متوسط تا شدید، در  
ابتدای مداخله معاینات کامل پرپودنتال، گرفتن نمونه خون و ارسال به  
آزمایشگاه، 6 هفته بعد معاینه مجدد، انجام جرم گیری و صاف کردن  
سطوح ریشه، گرفتن نمونه خون

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی رضا ابراهیمی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی، میدان امام رضا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

1222 3625 35 98+

فکس

0334 3625 35 98+

ایمیل

Ebrahimi.Dentist@Gmail.Com

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه خاتم الانبیا یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

6860 3676 35 98+

ایمیل

Ebrahimi.Dentist@Gmail.Com

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقای پور  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا ابراهیمی  
آدرس خیابان  
یزد- صفائیه- خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

3737 3183 35 98+

ایمیل

Ebrahimi.dentist@Gmail.Com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دانش کاظمی

آدرس خیابان

یزد، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

F-rashidi63@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة رشیدی میدی

نام کامل فرد مسوول  
علی رضا ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، بلوار دهه فجر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
1222 3625 35 98+  
فکس  
0334 3625 35 98+  
ایمیل  
Ebrahimi.Dentist@Gmail.Com

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، بلوار دهه فجر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
1222 3625 35 98+  
فکس  
0334 3625 35 98+  
ایمیل  
F-rashidi63@ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، بلوار دهه فجر  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
89195/165  
تلفن  
1222 3625 35 98+  
فکس  
0334 3625 35 98+  
ایمیل  
Ebrahimi.Dentist@Gmail.Com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده قابل اشتراک گذاری است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از انتشار مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
ایمیل، تماس تلفنی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
علیرضا ابراهیمی، 09360210362، 09177315007  
Ebrahimi.Dentist@Gmail.Com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بعد از فرستادن ایمیل داده‌ها منتقل می‌شود  
سایر توضیحات

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد