

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر درمان غیرتهاجمی پریدونتال (جرمگیری) بر میزان بیومارکرهای بزاقی MMP7 و Mucin4 در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180521039761N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نجمه شورکی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3226 3332 77 98+  
آدرس ایمیل  
n.shooraki@bpums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان غیرتهاجمی پریدونتال (جرمگیری) بر میزان بیومارکرهای بزاقی MMP7 و Mucin4 در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

### عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر جرمگیری بر میزان بیومارکرهای MMP7 و Mucin4 بزاق در بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه بطور تصادفی انجام شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر انجام گرفته است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی (مداخله ای) ابتدا براساس معیارهای ورود و خروج مطالعه، تعداد 40 بیمار در گروه سنی 30 تا 60 سال از طریق تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از بیماران هر دو گروه، پیش از هر مداخله درمانی نمونه های بزاقی اخذ می شود. از بیماران خواسته می شود که به مدت ۲ دقیقه به روش Spitting بزاق غیر تحریکی خود را در میکروتیوب های استریل بریزند. نمونه های بزاق جهت تعیین غلظت آنزیمی به آزمایشگاه بیوشیمی انتقال داده می شود و به مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۴ درجه سانتیگراد سانتریفیوژ و بلافاصله بعد از حذف محلول رویی در دمای ۴۰- درجه سانتیگراد فریز و تا زمان سنجش نگهداری می شوند سپس برای یگ گروه از بیماران (گروه مداخله) عمل جرم گیری (به عنوان مداخله اصلی مطالعه) همراه با ارائه آموزش بهداشت دهان و دندان (OHI) و نیز تجویز دوباردهان شویه روزانه با 10 میلی لیتر محلول 2% کلرهگزیدین دی گلوکونات به مدت یک هفته انجام شده و برای گروه دوم (گروه کنترل)، تنها آموزش بهداشت دهان و دندان (OHI) و نیز تجویز دهانشویه با الگوی مشابه با گروه مداخله ارائه می شود. از بیماران هر دو گروه به فاصله یک ماه پس از مداخلات مجدداً نمونه بزاق تهیه می شود و در بیماران هر دو گروه نیز از نظر بالینی وضعیت پریدونتیت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 30 تا 60 ساله مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

### گروه های مداخله

بیماران 30 تا 60 ساله مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید

### متغیرهای پیامد اصلی

موسسین 4؛ ماتریکس متالوپروتئیناز 7

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر درمان جرمگیری بر میزان نشانگرهای بزاقی mmp7 و mucin4 در بیماران مبتلا به التهاب بافت اطراف دندان مزمن متوسط تا شدید  
**هدف اصلی مطالعه**  
 تشخیصی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید 30 تا 60 ساله

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

حاملگی سابقه مصرف سیگار و الکل بیماری‌های التهابی مزمن پوست

و مخاط دهان بیماری‌های سیستمیک ویژه که شرایط پریودنتال را تحت

تأثیر قرار می‌گیرد بیماری‌های حاد پریودنتال مثل آبسه‌های پریودنتال

شواهد رادیوگرافیک از تحلیل استخوان قابل مشاهده در B.W های

خلفی

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌های مطالعه بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب

شده و برای تخصیص تصادفی Random allocation نمونه‌ها در

قالب دو گروه مداخله و گروه کنترل، از روش بلوکی 2 تایی استفاده

شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

موسین 4، ماتریکس متالوپروتئیناز 7

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و 1 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروهی از بیماران هستند که برای آنها عمل جرم‌گیری

همراه با ارائه آموزش بهداشت دهان و دندان (OHI) و نیز تجویز 2 بار

دهان شویه روزانه با 10 میلی لیتر محلول 2% کلرهگزیدین دی

گلوکونات به مدت یک هفته انجام می‌شود.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل تنها آموزش بهداشت دهان و

دندان (OHI) و نیز دهانشویه کلرهگزیدین 2% تجویز می‌شود. از

بیماران خواسته می‌شود تا 1 ماه پس از دریافت بزاق برای دریافت

نمونه بزاق دوم مراجعه نمایند.

**طبقه بندی**

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**نام کامل فرد مسوول**

نجمه شورکی

**آدرس خیابان**

خیابان حیدری

**شهر**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

**آدرس خیابان**

کلینیک دندانپزشکی؛ خیابان حیدری

**شهر**

بوشهر

**استان**

بوشهر

**کد پستی**

7514633341

**تاریخ تأیید**

1396/12/21, 2018-03-12

**کد کمیته اخلاق**

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان حیدری  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
2081 3332 77 98+  
فکس  
2081 3332 77 98+  
ایمیل  
N.shooraki@bpums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
نجمه شورکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی، خیابان مصلي، کوي بندر، بلوار معلم  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
3226 3332 77 98+  
فکس  
3226 3332 77 98+  
ایمیل  
n.shooraki@bpums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
نجمه شورکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی، خیابان مصلي، کوي بندر، بلوار معلم

بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
2081 3332 77 98+  
فکس  
3123 3332 77 98+  
ایمیل  
Daneshmandmojtaba@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
غلامرضا خمیسی پور  
آدرس خیابان  
خیابان حیدری  
شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
2081 3332 77 98+  
فکس  
2081 3332 77 98+  
ایمیل  
n.shooraki@bpums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
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 بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
نجمه شورکی  
موقعیت شغلی  
استادیار

شهر  
بوشهر  
استان  
بوشهر  
کد پستی  
7514633341  
تلفن  
3226 3332 77 98+  
فکس  
3226 3332 77 98+  
ایمیل  
n.shooraki@bpums.ac.ir

## 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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
0  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
0  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
0  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
0  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
0  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
0  
سایر توضیحات  
0