

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمان غیر جراحی بر روی سطوح اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳ در مایع شیار لثه ای بیماران مبتلا به پریودنتیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان فاز اول پریودنتال بر میزان اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳ در مایع شیار لثه بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن و مهاجم تعیین مقادیر اولیه دو سایتوکاین مورد ارزیابی تعیین مقادیر این دو سایتوکاین پس از درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، روش نمونه گیری غیر تصادفی، حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه اندازه گیری شد: ۱۸ مورد مبتلا به پریودنتیت مزمن و ۱۸ مورد مبتلا به پریودنتیت مهاجم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از میان افراد مبتلا به پریودنتیت مزمن و مهاجم مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شاهد جمع آوری می شوند. مایع شیار لثه ای قبل و بعد از فاز اول درمان پریودنتال جمع آوری خواهد شد و غلظت سایتوکاین ها از طریق تست ELISA ارزیابی خواهد شد.

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

معیار ورود: افراد دارای پریودنتیت مزمن و مهاجم معیار خروج: سابقه درمان پریودنتال طی ۶ ماه گذشته. سابقه مصرف آنتی بیوتیک و دارو های ایمنوساپرسیو در ۳ ماه گذشته. سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک. استعمال دخانیات.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل مطالعه خود افراد قبل از جرم گیری می باشند. برای همه شرکت کنندگان مطالعه درمان جرم گیری و تسطیح ریشه انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳ در پریودنتیت مزمن و مهاجم؛ اثر درمان فاز اول پریودنتال بر میزان اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 16-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۵/۲۵, 2018-08-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته شانه ای

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9210 8895 21 98+

##### آدرس ایمیل

fr.shanei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۹, 2013-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۳۰, 2014-10-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۰۹, 2013-10-01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۹/۱۰, 2014-12-01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیر جراحی بر روی سطوح اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳ در مایع شیار لثه ای بیماران مبتلا به پریودنتیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پریودنتال بر اینترلوکین-۱۷ و اینترلوکین-۲۳

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد سالم به لحاظ سیستمیک و دارای پریودنتیت مزمن یا مهاجم

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

تاریخچه درمان پریودنتال طی ۶ ماه گذشته استفاده از آنتی بیوتیک یا

داروی ایمونوساپرسیو طی ۳ ماه گذشته استفاده از هرگونه دارویی که بر پریودنتیوم اثرگذار است (شامل داروهایی که سبب افزایش حجم لته می شوند) بارداری استعمال دخانیات هرگونه بیماری ایمونوساپرسیو، متابولیک و یا سیستمیک

پریودنتیت مزمن  
**کد ICD-10**  
K05.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Chronic periodontitis

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 54

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

**شرح**

پریودنتیت مهاجم

**کد ICD-10**

K05.2

**توصیف کد ICD-10**

Aggressive periodontitis

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح اینتر لوکین-۱۷

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و ۶ هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سطح اینتر لوکین-۲۳

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و ۶ هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست الایزا

## **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: همه افراد شرکت‌کننده در مطالعه که دارای بیماری پریودنتیت می‌باشند تحت درمان جرم‌گیری قرار می‌گیرند و همین افراد قبل از مداخله گروه کنترل می‌باشند. بنابراین تنها یک گروه مداخله وجود دارد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

**نام کامل فرد مسوول**

فریال طالقانی

**آدرس خیابان**

تهران، منطقه ۶، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره ۳۹

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

### 1

**نام مرکز ثبت بین‌المللی**

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه خلیج فارس، روبروی حرم امام خمینی (ره)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تاریخ تایید**

1394/03/08, 2015-05-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.Shahed.REC.1394.297

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شاهد، منطقه ۶، خیابان وصال، تقاطع ایتالیا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653648464  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fr.shanei@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
ایمیل  
fr.perio@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته شانه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شاهد، منطقه ۶، خیابان وصال، تقاطع ایتالیا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1653648464  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fr.shanei@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته شانه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی شاهد، منطقه ۶، خیابان وصال، تقاطع ایتالیا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمدرضا حکیمانه  
آدرس خیابان  
منطقه ۶، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، پلاک ۳۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
9210 8895 21 98+  
ایمیل  
fr.shanei@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته شانه ای  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

1653648464

تلفن

9210 8895 21 98+

فکس

ایمیل

fr.shanei@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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