

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر استفاده از خمیردندان آتروستاتین 2% همراه با ویتامین C در درمان پریودنتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

□ تعیین تاثیر استفاده از خمیردندان آتروستاتین 2% همراه با ویتامین C به عنوان مکمل درمان غیرجراحی پریودنتال در بیماران پریودنتیت مزمن

#### طراحی

در این مطالعه دو سوکور 72 نفر بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب میشوند و بعد از کدگذاری بصورت تصادفی به 4 گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا میزان (MGI Modified), (BOP) bleeding on probing, Clinical Attachment gingival index, Probing Depth (PD), Loss (CAL) برای بیماران ثبت خواهد شد و بعد از انجام درمانهای غیر جراحی پریودنتال و دریافت خمیردندان و ویتامین C خوراکی در گروههای مداخله به مدت 4 هفته بیماران فرا خوانده میشوند و از نظر میزان BOP, PD, CAL, MGI مورد بررسی مجدد قرار می گیرند.

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

شرایط ورود شامل سن بین 30-60 سال و بیماری پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید است. معیارهای خروج شامل بارداری، شیردهی، سیگار کشیدن، مصرف داروهای ایمنونوساپرسیو و ضد التهابی غیر استروئیدی، آنتی بیوتیک ها، مکمل ویتامین و دهانشویه، بیماری خودایمنی، دیابت کنترل نشده و بیماری Hyperlipidemia است

#### گروههای مداخله

برای همه بیماران، درمان غیرجراحی پریودنتال انجام خواهد شد و گروه کنترل به عنوان مکمل درمان، تنها خمیردندان حاوی فلوراید 0.2% مصرف میکنند. گروه دوم: به عنوان مکمل درمان، خمیردندان حاوی آتروستاتین 2%+ فلوراید 0.2% مصرف میکنند. گروه سوم: به عنوان مکمل درمان، خمیردندان حاوی فلوراید 0.2% همراه با قرص جویدنی ویتامین C با دوز 250 میلی گرم مصرف میکنند. گروه چهارم: به عنوان مکمل درمان، خمیردندان حاوی آتروستاتین 2%+ فلوراید 0.2% و قرص جویدنی ویتامین C با دوز 250 میلی گرم مصرف میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای کلینیکی عمق پروبینگ، میزان از دست رفتن چسبندگی، میزان خونریزی هنگام پروبینگ و ایندکس مدیفاید لثه می باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه السادات وزیری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3620 4764

#### آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از خمیردندان آتروستاتین 2% همراه با ویتامین C در درمان پریودنتیت مزمن

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی استفاده از خمیردندان آتروستاتین 2% همراه با ویتامین C در درمان بیماری بافت‌های حمایت کننده ی دندان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 30-60 سال بیماری پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

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

بارداری شیردهی سیگار کشیدن مصرف داروهای ایمنوساپرسیو

مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف آنتی بیوتیک هادر

طی 3 ماه گذشته مصرف مکمل ویتامین یا دهانشویه داشتن بیماری

خودایمنی دیابت کنترل نشده بیماری Hyperlipidemia رژیم غذایی

خاص

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به چهار گروه (گروه کنترل

و مداخله) به طور تصادفی تقسیم می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق از نوع داروی تجویز شده

اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

دارد

## 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 یزد

## آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

## شهر

یزد

استان

یزد

## کد پستی

8916147860

## تاریخ تایید

2018-07-31, 1397/05/09

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

## کد ICD-10

K05.3

## توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب و بلیامز

### 2

## شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن چسبندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب و بلیامز

### 3

## شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای اصلاح شده

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی میزان التهاب در کل دهان و سپس درجه بندی آن

### 4

## شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروب کردن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی خونریزی به دنبال پروبینگ در کل دهان و اندازه گیری

درصد آن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه خمیردندان حاوی فلوراید 0.2% برای 4 هفته

### طبقه بندی

دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه خمیردندان حاوی آتروستاتین 2% و فلوراید 0.2% برای 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه خمیردندان حاوی فلوراید 0.2% و قرص جویدنی ویتامین C با دوز 250 میلی گرم برای 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

4

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه خمیردندان حاوی آتروستاتین 2% و فلوراید 0.2% همراه با قرص جویدنی ویتامین C با دوز 250 میلی گرم برای 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین وطن دوست

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

amirhosein.vatandoust@yahoo.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

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

amirhosein.vatandoust@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

امیرحسین وطن دوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

amirhosein.vatandoust@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین وطن دوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

amirhosein.vatandoust@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین وطن دوست

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، خیابان طوبی شرقی، کوچه دوم، پلاک 2

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916147860

تلفن

1323 3830 35 98+

ایمیل

amirhosein.vatandoust@yahoo.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

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

امیرحسین وطن دوست ، 09121713074

amirhosein.vatandoust@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فرستادن ایمیل داده ها منتقل می شود

### سایر توضیحات