

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه ی تاثیر جرمگیری بر وضعیت پریدنتال بیماران همودیالیزی و سالم

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

اندازه گیری میزان بهبودی وضعیت پریدنتال پس از جرمگیری در افراد دیالیزی و مقایسه آن با میزان بهبودی در افراد سالم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (30 نفر از افراد سالم مبتلا به پریدنتیت مزمن تا شدید)، یک سو کور به صورتی که بیماران از طراحی و هدف مطالعه آگاه نیستند. پس از تهیه لیستی از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه، با نرم افزار excel سی نفر به طور انتخابی برای هر گروه انتخاب شدند (در مجموع شصت نفر). تعداد نمونه ها با فرمول مقایسه ی میانگین و با نگاه بر مطالعه طیب زاده نوری (1385) انتخاب شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، ابتدا ۳۰ بیمار مبتلا به پریدنتیت مزمن که از لحاظ سیستمیک سالم بودند (گروه شاهد) و ۳۰ بیمار دیالیزی مبتلا به پریدنتیت مزمن (گروه مورد) در دو گروه جداگانه قرار گرفتند و پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند. پس از آموزش بهداشت و زمانی که PI (ایندکس پلاک دندان) زیر 30% بود، در هر کدام از دو گروه معاینه پریدنتال جهت تعیین میزان شاخص های PD (عمق پاکت لثه)، CAL (از دست رفتن چسبندگی بالینی) انجام شد. سپس هر کدام از دو گروه درمان پریدنتال غیر جراحی (جرمگیری) را دریافت کردند. معاینات پریدنتال پس از ۴ و ۸ هفته دوباره تکرار شد.

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

تمامی افراد باید نیاز به درمان جرم گیری داشته باشند (وجود پریدنتیت متوسط تا پیشرفته) و وضعیت انعقادی مناسب داشتن حداقل یک دندان مولر در هر فک و یک دندان پرمولر اول در هر فک و دو دندان قدامی در هر کدام از فکین داشتن حداقل 1 ناحیه با عمق پاکت 3mm و بیشتر در حداقل 2 کوادرانت از دهان

#### گروه های مداخله

افراد تحت درمان همودیالیز و مبتلا به پریدنتیت مزمن افراد از لحاظ سیستمیک سالم و مبتلا به پریدنتیت مزمن مداخله جرمگیری و آموزش بهداشت است

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر از دست رفتن چسبندگی کلینیکی لثه عمق پروبینگ پاکت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190422043346N1

آخرین بروز رسانی: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نقوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3647 3462 51 98+

آدرس ایمیل

alingv94@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴, 2019-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 2019-02-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر جرمگیری بر وضعیت پریدنتال بیماران همودیالیزی و سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جرم گیری بر افراد دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

0000000000  
تاریخ تایید  
2019-01-30, 1397/11/10  
کد کمیته اخلاق  
IR.BUMS.REC.1397.326

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت همودایلیز  
کد ICD-10  
Z49.01

#### توصیف کد ICD-10

Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پرپودنتال WHO به میلیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

از دست دادن چسبندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، چهار هفته و هشت هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پرپودنتال WHO به میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله و کنترل: جرم‌گیری و آموزش بهداشت. پیش از شروع درمان، بیماران تحت آموزش بهداشت یکسان قرار داده شد و از آنها خواسته شد از نخ دندان برای تمیز کردن سطوح بین دندانی استفاده نموده و پس از آن روزی دو بار از مسواک Soft 35 و خمیر دندان استفاده نمایند. یک هفته بعد، تمامی محاسبات روی دندان‌ها (6 ناحیه در هر دندان شامل مزوباکال میدباکال دیستوباکال مزبولینگوال مید لینگوال و دیستولینگوال) انجام شد. محاسبات بالینی شامل تعیین عمق پروبینگ پاکت (PPD) و تعیین حد چسبندگی بالینی (CAL) برحسب میلی‌متر در 6 ناحیه از دندانهای رمفورد (دندان‌های 16، 21، 24، 36، 41، 44) انجام شد. سپس نمونه‌ها درمان جرم‌گیری را دریافت کردند. جرم‌گیری عملی است که طی آن بقایای کلکوس و تکه‌هایی از سمتموم آلوده، از روی ریشه برداشته می‌شود تا یک سطح صاف، سخت و عاری از آلودگی ایجاد شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن بالای 18 سال وجود INR کمتر از 4 داشتن حداقل یک مولر یک پرمولر و دو دندان قدامی در هرکدام از فکین داشتن حداقل یک ناحیه با عمق پاکت 3 میلیمتر و بیشتر در حداقل 2 کوادرنانت از دهان وجود یک ناحیه با اتچمنت لاس بیشتر از 2 میلیمتر پلاک ایندکس زیر 30 درصد هم اکنون تحت درمان دیالیز باشند و دارا بودن حداقل سابقه 3 ماهه دیالیز (برای گروه مورد) در دسترس بودن افراد و رضایت کتبی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بارداری دریافت درمان جرم‌گیری در 6 ماه گذشته وجود بیماری سیستمیک تاثیرگذار در وضعیت پرپودنتال مصرف سیگار

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بعد از ثبت نام بیماران و فرار گرفتن آنها در گروه‌های اختصاصی خویش، درمان جرم‌گیری (scalling & root planning) را توسط یک کلینیسین دریافت می‌کنند. تمامی محاسبات در روز درمان (پیش از شروع درمان)، هفته‌های 4 و 8 بعد از درمان توسط یک کلینیسین دیگر انجام می‌شود که این کلینیسین هیچ گونه اطلاعاتی درباره‌ی ماهیت درمان‌های دریافتی توسط بیمار ندارد

#### 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 بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

بیرجند

#### استان

خراسان جنوبی

#### کد پستی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی نقوی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک فاز3، خ فروردین10، پلاک38  
**شهر**  
 فریمان  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 3647 3462 51 98+  
**ایمیل**  
 alingv94@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز بیماران خاص بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طویی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید بهشتی، نیش بهشتی3  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 3595 3221 56 98+  
**ایمیل**  
 azizi.m@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی نقوی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شهرک فاز3، خ فروردین10، پلاک38  
**شهر**  
 فریمان  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 0000000000  
**تلفن**  
 3647 3462 51 98+  
**ایمیل**  
 alingv94@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طویی کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان غفاری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**شهر**  
 بیرجند  
**استان**  
 خراسان جنوبی  
**کد پستی**  
 9717853577  
**تلفن**  
 5000 3239 56 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 public\_r@bums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
 3550000 ریال  
**کد بودجه**  
 0  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی نقوی  
**موقعیت شغلی**

**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**

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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از سال 1399  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر گونه استفاده و آنالیز از داده‌های این مطالعه مجاز و بلامانع است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
alingv94@gmail.com 09024926756 علی نقوی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از درخواست داده‌ها در کمتر از سه روز برای متقاضی ایمیل می‌شود.  
**سایر توضیحات**

دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
شهرک فاز3، خ فروردین 10، پلاک 38  
**شهر**  
فریمان  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
0000000000  
**تلفن**  
3647 3462 51 98+  
**ایمیل**  
alingv94@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**