

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر درمان غیر جراحی پریدنتال بر میزان هموگلوبین گلیکوزید و پروتئین واکنشی سی ۱ در بیماران دیابتی تیپ ۲

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر درمان غیر جراحی پریدنتال بر میزان هموگلوبین گلیکوزید و پروتئین واکنشی سی ۱ سرم در بیماران دیابتی نوع دو است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طرح گروه های موازی شامل ۴۲ بیمار، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیابتی کلینیک تخصصی رازی و بعثت شهر رشت در صورت مطابقت با معیار های ورود انتخاب می شوند. در شروع مطالعه از همه بیماران تست های هموگلوبین گلیکوزید و پروتئین واکنشی سی 1 در آزمایشگاه رازی گرفته می شود و در جلسه اول برای تمامی بیماران شاخص های پریدنتالی در تمام دندانها و با استفاده از پروب پریدنتال ویلیامز اندازه گیری می شود. بعد از 3 ماه معاینات برای تمامی بیماران مجدداً انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با پریدنتیت مزمن که طی 6 ماه گذشته هیچ درمان پریدنتالی و آنتی میکروبیالی دریافت نکرده اند و هیچ تغییری در رژیم دارویی دیابتیشان نداده اند، دیابت تشخیص داده شده توسط پزشک حدوداً 6 ماه گذشته. معیار خروج: بیماری ریوی مزمن، بدخیمی ها، بیماران قلبی، بیماران پیوندی، تاریخچه عفونت و تروما، بیماران الکلی و سیگاری، افراد حامله، بیماران دارای پریدنتیت شدید

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله جرم گیری و تسطیح سطح ریشه برای بیماران با استفاده از دستگاه اولتراسونیک با نوک باریک طی یک جلسه 1 ساعته انجام می شود. جرم بالای لثه ای و زیر لثه ای برداشته می شود. در گروه کنترل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه انجام نمیشود. مسواک زدن به روش بس اصلاح شده (دوبار در روز)، استفاده از نخ دندان (یکبار در روز) و کلرهگزیدین 0/12 درصد دوبار در روز برای تمام بیماران تجویز می شود. پس از پایان مطالعه جرمگیری و تسطیح سطح ریشه برای بیماران گروه کنترل انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

از دست رفتن چسبندگی بالینی، شاخص پلاک، شاخص لثه ای، عمق پاکت، شاخص خونریزی لثه، پروتئین واکنشی سی 1 و هموگلوبین گلیکوزید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190721044287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مشتاقی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6416 3348 13 98+

آدرس ایمیل

dr.moshtaghi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیر جراحی پرپودنتال بر میزان هموگلوبین گلیکوزید و پروتئین واکنشی سی ۱ در بیماران دیابتی تیپ ۲

کمربندی فومن سراوان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیر جراحی پرپودنتال بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با پرپودنتیت مزمن که طی ۶ ماه گذشته هیچ درمان پرپودنتالی دریافت نکرده اند. بیماران پرپودنتالی که طی ۳ ماه گذشته هیچ درمان آنتی میکروبیالی دریافت نکرده اند. بیماران دارای حداقل ۱۴ دندان در دهان و عمق پاکت بزرگتر یا مساوی ۵ میلی متر در حداقل ۴ ناحیه و از دست رفتن چسبندگی بالینی بزرگتر از ۳ میلی متر در حداقل ۴ ناحیه دیابت تشخیص داده شده توسط پزشک حدوداً ۶ ماه گذشته بیماران بدون تغییر در رژیم دارویی دیابتی ایشان طی ۳ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکلات دیابتی پیشرفته (ماکرووسکولار و میکرووسکولار) بیماری ریوی مزمن بیماری کلیوی و کبدی بدخیمی ها بیماران قلبی (بیماری شریان عروق کرونری) بیماران پیوندی تاریخچه عفونت و تروما بیماران الکلی و سیگاری افراد حامله بیماران دارای پرپودنتیت شدید

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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحدهای پژوهش با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. به این ترتیب که ابتدا حالت ممکن بلوک‌ها (AAABBB, ABABAB, BABABA, BBABAA و ...) لیست شده و به هر بلوک یک عدد تخصیص داده می‌شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد انتخاب می‌شود. افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گیلان

آدرس خیابان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

ir.gums.rec.1398.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن متوسط

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

2

شرح

دیابت ملیتوس نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه sebia برای اندازه‌گیری Hba1c با استفاده از کیت

. electrophoresis capillary

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه hitachi912 برای اندازه‌گیری c1 reactive protein با

bionic استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

شاخص از دست رفتن چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص التهاب لثه Loe & Sillness

5

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال ویلیامز

6

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال ویلیامز

7

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از قرص آشکارساز به روش O'leary Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه برای بیماران با استفاده از دستگاه اولتراسونیک با نوک باریک طی یک جلسه 1 ساعته انجام می‌شود. جرم بالای لثه ای و زیر لثه ای برداشته می‌شود. وجود جرم با سوند چک می‌شود. در صورت لزوم از قلم دستی برای نواحی خارج از دسترس استفاده می‌شود. مسواک زدن به روش بس اصلاح شده (دوبار در روز)، استفاده از نخ دندان (یکبار در روز) و کلرهگزیدین 0/12 درصد دوبار در روز برای بیماران تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه انجام نمیشود. مسواک زدن به روش بس اصلاح شده (دوبار در روز)، استفاده از نخ دندان (یکبار در روز) و کلرهگزیدین 0/12 درصد دوبار در روز برای بیماران

تجویز می‌شود. پس از پایان مطالعه جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه برای بیماران گروه کنترل انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر علی بالو

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه بلال زاده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر علی بالو

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه انقلاب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، رو به رو بیمارستان 17

شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

راشد قرباندوست

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمرندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

2361 3324 13 98+

ایمیل

rashed.ghd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد مشتاقی مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمرندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173744

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

Dr.moshtaghi@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

راشد قرباندوست

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمرندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173744

تلفن

2361 3324 13 98+

ایمیل

rashed.ghd@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور طراحی و انجام تحقیقات مشابه یا به عنوان پایه ای برای مطالعات توسعه یافته تر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

راشد قرباندوست: rashed.ghd@gmail.com
دکتر محمد مشتاقی
مقدم: Dr.moshtaghi@gums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال ایمیل و توضیح در مورد مطالعه ، داده ها را در یک ماه دریافت می کنند.

سایر توضیحات

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده های مربوط به شاخص اندازه گیری پس از ناشناس کردن بیماران به اشتراک گذاشته می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه یا 1 سال از انتشار نتایج نهایی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر کس می تواند به داده ها دسترسی پیدا کند