پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر درمان غیر جراحی پریودنتال 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 ازمایشگاه رازی گرفته می شود و در جلسه اول برای تمامی بیماران شاخص های پریودونتالی درتمام دندانها و با استفاده از پروب پریودنتال ویلیامز اندازه گیری می شود. بعد از 3ماه معاینات برای تمامی بیماران مجددا انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با پریودنتیت مزمن که طی 6 ماه گذشته هیچ درمان پریودنتالی و انتی میکروبیالی دریافت نکرده اند و هیچ تغییری در رژیم دارویی دیابتیشان نداده اند، دیابت تشخیص داده شده توسط پزشک حدودا 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 پریودنتیت شدید

گروه‌های 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: **2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 13 3348 6416

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 پریودنتال بر میزان هموگلوبین گلیکوزید و پروتئین واکنشی سی ۱ در بیماران دیابتی تیپ ۲

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان غیر جراحی پریودنتال 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 پریودنتیت مزمن که طی ۶ ماه گذشته هیچ درمان پریودنتالی دریافت نکرده اند. بیماران پریودنتالی که طی ۳ ماه گذشته هیچ درمان انتی 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 حدودا 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 پریودنتیت شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 بلوک های جایگشتی شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به این ترتیب که ابتدا حالت ممکن بلوک ها (AAABBB, ABABAB, BABABA, BBABAA و ...) لیست شده و به هر بلوک یک عدد تخصیص داده می شود. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد انتخاب می شود. افراد براساس بلوک متناظر به عدد انتخاب شده به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می یابد.
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
کمربندی فومن سراوان، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندان پزشکی
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
پریودنتیت 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 اندازه گیری Hba1c با استفاده از کیت electrophoresis capillary .

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه hitachi912 برای اندازه گیری c1 reactive protein با استفاده از کیت bionic

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 پریودنتال 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 پریودنتال 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 پریودنتال 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 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. وجود جرم با سوند چک می شود. در صورت لزوم از قلم دستی برای نواحی خارج از دسترس استفاده می شود. 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 می شود.
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 می شود. پس از پایان مطالعه جرمگیری و تسطیح سطح ریشه برای بیماران گروه کنترل انجام می شود.
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
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
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
+98 13 3348 6406
فکس
+98 13 3348 6423
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 سیادتی، رو به رو بیمارستان 17 شهریور

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4194173774

تلفن
+98 13 3348 6406

فکس
+98 13 3348 6423

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
کمربندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4194173774

تلفن
+98 13 3324 2361

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
کمربندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4194173744

تلفن
+98 13 3348 6406

ایمیل
Dr.moshtaghi@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
کمربندی فومن سراوان ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده دندانپزشکی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4194173744

تلفن
+98 13 3324 2361

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

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 جزییات 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

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 می‌کند

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

سایر توضیحات