

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه میزان مارکرهای بزاقی (لاکتات دهیدروژناز و هموگلوبین A1C) در بیماران پریودنتیت مزمن شدید قبل و بعد از فاز یک درمان پریودنتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان LDH و HbA1C در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن شدید قبل و بعد از فاز یک درمان پریودنتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل وبدون نیاز به تصادفی سازی و کورسازی روی 30 بیمار قبل وبعد از دریافت فاز 1 درمان پریودنتال

#### نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از مراجعه کنندگان به دانشکده دندان پزشکی دارای معیارهای ورود، انتخاب شده و پس از توضیح طرح از بیماران خواسته میشود که 2 ساعت قبل از نمونه گیری از خوردن و آشامیدن بپرهیزند سپس از آنها خواسته میشود 2 دقیقه بزاق خود را به روش spitting در ظرف های استریل (لوله های فالكون 15 سی سی) بریزند و سعی خواهد شد که از هر فرد 3 میلی لیتر بزاق غیرتحریکی جمع آوری گردد و 1 ماه پس از فاز 1 درمان پریودنتال اینکار مجدداً انجام میشود

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

شرایط ورود: 1- افراد بین 30 تا 50 سال 2- عدم مصرف سیگار و سایر فرآورده های تنباکو 3- عدم مصرف داروهای موثر بر بزاق 4- خانم های غیر باردار و غیرشیرده 5- رضایت آگاهانه از بیمار 6- عدم مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته 7- عدم درمان های پریودنتال قبلی 8- وجود حداقل 20 دندان در دهان 9- عدم مصرف کورتون ها 10- ابتلا به پریودنتیت مزمن شدید 11- عدم وجود بیماری سیستمیک موثر بر شرایط پریودنتال 12- وجود CAL بزرگتر مساوی 5 در حداقل دو دندان شرایط عدم ورود: بیمارانی که به هر دلیلی در طی مراحل تحقیق تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند یا در طی مراحل تحقیق معیار های ورود را از دست بدهند از مطالعه خارج خواهند شد

#### گروه های مداخله

فاز 1 درمان پریودنتال برای بیماران پریودنتیت مزمن شدید

#### متغیرهای پیامد اصلی

لاکتات دهیدروژناز و هموگلوبین A1C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180122038475N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2020, 1399/03/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2020, 1399/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2020, 1399/03/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه انصاری مقدم

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 54 3344 1814

##### آدرس ایمیل

ansarimoghadam@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020, 1399/03/25

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020, 1399/04/25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان مارکرهای بزاقی (لاکتات دهیدروژناز و هموگلوبین A1C) در بیماران پریودنتیت مزمن شدید قبل و بعد از فاز یک درمان پریودنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان لاکتات دهیدروژناز و هموگلوبین A1C در بیماران پریودنتیت مزمن شدید قبل و بعد از SRP

#### هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

K05.3  
توصیف کد ICD-10  
Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
مارکر بزاقی لاکتات دهیدروژناز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از فاز 1 درمان پریودنتال و 1 ماه پس از فاز 1 درمان پریودنتال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت های آزمایشگاهی لاکتات دهیدروژناز

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
مارکر بزاقی هموگلوبین A1C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از فاز 1 درمان پریودنتال و 1 ماه پس از فاز 1 درمان پریودنتال  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آزمایشگاهی هموگلوبین A1C

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
فاز 1 درمان پریودنتال: جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه انصاری مقدم  
**آدرس خیابان**  
زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9817699693  
**تلفن**  
1814 3344 54 98+  
**ایمیل**  
ansarimoghadam@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افراد بین 30 تا 50 سال خانم های غیر باردار و غیر شیرده رضایت آگاهانه از بیمار وجود حداقل 20 دندان در دهان ابتلا به پریودنتیت مزمن شدید وجود CAL بزرگتر مساوی 5 در حداقل دو دندان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف سیگار و سایر فرآورده های تنباکو مصرف داروهای موثر بر بزاق مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته درمان های پریودنتال قبلی مصرف کورتون ها وجود بیماری سیستمیک موثر بر شرایط پریودنتال

### سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تایید

1398/12/04, 2020-02-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.422

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیه انصاری مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بخش پرودانتیکس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 1824 3344 54 98+  
**ایمیل**  
 Ansarimoghadam@zaums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حدیث ابیل نجف زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 زاهدان ، خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 8659 3223 54 98+  
**ایمیل**  
 hadisnajafzadeh2@gmail.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 5715 3329 54 98+  
**ایمیل**  
 ansarimoghadam@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سمیه انصاری مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار بخش پرودانتیکس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
 زاهدان  
**استان**  
 سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
 9817699693  
**تلفن**  
 1824 3344 54 98+  
**ایمیل**

#### **پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

#### **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