پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده ی ژل موضعی آتورواستاتین بر سطح سیتوکینهای شیار لثه ای IL17 و TGF-β در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن و مقایسه ی آن با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کاربرد ژل آتورواستاتین بر سطوح سیتوکین های شیار لثه ای Il-17 و TGf-β در افراد دارای پریودنتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 پاکت در 20 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان. نحوه انجام: انتخاب 20 بیمار به روش نمونه گیری اسان. روش: تخصیص هر یک از دو کوادرانت از دهان هر بیمار توسط پروتوکل split mouth به دو ناحیه دریافت کننده ی درمان و دیگری کنترل کورسازی: بیمار و فرد درمان گر کور هستند زیرا ژل آتورواستاتین و پلاسبو دارای برچسب A و B میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت سیستمیک؛ سن 60-30 سال؛ ابتلابه پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید؛ وجود حداقل 20 دندان؛ وجود حداقل 2 پاکت با عمق پروب 4-7 میلی متر و CAL مساوی یا بیشتر از 3 میلی متر. معیارهای عدم ورود: مصرف دخانیات؛ بارداری؛ مصرف داروهای کاهنده ی کلسترول و آنتی بیوتیکها طی یک ماه گذشته؛ وجود اپلاینس ارتودنسی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آتورواستاتین؛ ژل آتورواستاتین در پاکت های معین شده به وسیله ی سرنگ انسولین با نوک پخ استفاده میشود. گروه کنترل: پلاسبو؛ ژل پلاسبو در پاکت های معین شده به وسیله ی سرنگ انسولین با نوک پخ استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سیتوکین های IL-17 و TGF-β.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021029N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۹ ,2021-06-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۹ ,2021-06-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۹ ,2021-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیما کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2842

آدرس ایمیل

simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱ ,2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ی ژل موضعی آتورواستاتین بر سطح سیتوکینهای شیار لثه ای IL17 و TGF-β در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن و مقایسه ی آن با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آتورواستاتین بر سیتوکین های شیار لثه ای در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید (فاصله یCEJ تا کرست استخوان>2، 3≥Clincal Attachment Loss) دارای حداقل 20 دندان درناحیه استفاده ی ژل بیمار فاقد بریج،کراون یا براکت ارتودنسی باشد. دارای حداقل 2 پاکت با عمق پروب 4-7 میلی متر و CAL مساوی یا بیشتر از 3 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سیستمیک رعایت نکردن رژیم بهداشتی تجویز شده بارداری و شیردهی نشان دادن علائم بیماری کرونا یا مشابه آن دریافت درمان پریودنتال و یا استفاده از آنتی بیوتیک طی 1 ماه قبل از شروع درمان وجود پریودنتیت مهاجم و شرایط سیستمیک تاثیرگذار بر وضعیت پریودنتال سوء تغذیه و شرایط مختل شده ی ایمنی مصرف دخانیات مصرف استاتین ها و یا حساسیت به آن ها استفاده از داروهای تاثیرگذار بر بافت های دهان استفاده از آنتی بیوتیک ها استفاده از داروهای کاهنده ی کلسترول مانند استاتین ها

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

هر نفر دارای یک سمت از دهان به عنوان کنترل و سمت دیگر به عنوان نمونه درمان است

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهدگرفت. بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره نوشته میشود سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی میشود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست میگذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه میشوند. مداخله با طراحی موازی صورت خواهدگرفت که انتخاب کوادرانت مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت تصادفی با ابزار سکه انجام میشود. بدینصورت که برای هر دو کوادرانت که نام انها تصادفا در لیست کنار هم امده سکه انداخته میشود و در صورت شیر بودن، برای کوادرانت اول ژل A و برای دومی، ژل B به کار برده میشود و در صورت خط بودن بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: از این که کدام سمت دهانشان دارو یا پلاسبو دریافت می کنند اطلاع نخواهند داشت پژوهشگر و درمان کننده: از لحاظ بسته بندی و رنگ و قوام، ژل دارویی و پلاسبو کاملا مشابه بوده و برای تشخیص هر بطری با حروف A و B نام گذاری شده اند. انالیز کننده داده ها: داده ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن سمت دارای ژل و پلاسبو مورد ارزیابی قرار میگیرند

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح IL-17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تزریق ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA Il-17 انسانی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از تزریق ژل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA TGF-β انسانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، جرم گیری و آموزش بهداشت، توسط پروتوکل split mouth در هر بیمار در یک کوادرانت که به صورت تصادفی سازی با سکه انتخاب می شود،ژل آتورواستاتین یک بار در عمق سالکوس دندان مورد نظر تزریق شده و پس از 6 هفته و 3 ماه نمونه گیری مجدد انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، جرم گیری و آموزش بهداشت، توسط پروتوکل split mouth در هر بیمار در یک کوادرانت که به صورت تصادفی سازی با سکه انتخاب می شود،ژل پلاسبو یک بار در عمق سالکوس دندان مورد نظر تزریق شده و پس از 6 هفته و 3 ماه نمونه گیری مجدد انجام می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3669 2588
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5512
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3792 5542

ایمیل

Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3792 5542

ایمیل

Simakiani@dnt.mui.ac.ir

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

داده های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای برسی شده در مطالعه. کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا یکسال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

متقاضی باید علاوه بر ذکر نام و وابستگی دانشگاهی، نامه ای امضا کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از داده های مطالعه ما را ندارد

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

متقاضیان میتوانند با این پست الکترونیک در ارتباط باشند: skiani.dnt@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجری طرح حد اکثر یک هفته پس از دریافت ایمیل از متقاضی مستندات درخواست شده را از طریق ایمیل در اختیار وی خواهد گذاشت

سایر توضیحات