# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## تاثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 30 بیمار .

**نحوه و محل انجام مطالعه**
تعداد30 بیمار با معیار های ورود که به کلینیک دندان پزشکی البرز ارومیه یا مطب دندان پزشکی مراجعه کرده اند، به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. برای درمان بیماران در گروه اول فقط درمان SRP) Scaling and Root Planing) در گروه دوم درمان معمول SRP و درمان جانبی به شکل قرص مترونیدازول که 20 عدد قرص مترونیدازول 250 میلی گرم هر هشت ساعت به مدت هفت روز، پس از دبریدمان مکانیکی تجویز خواهد شد. در گروه سوم نیز درمان معمول SRP و درمان جانبی به صورت ژل مترونیدازول تجویز خواهد شد که پس از دریافت کامل درمان SRPاستاندارد، ژل مترونیدازول 0.75 درصد با استفاده از سرنگ با انتهای غیر برنده در داخل 3 پاکت وارد شده در مطالعه، تا پرشدن کامل پاکت قرار میگیرد. عمق پروبینگ پاکت، سطح بالینی چسبندگی و خونریزی حین پروبینگ در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد ارزیابی میگردد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود: بیماران با پریودنتیت مزمن تشخیص داده شده ی دارای حداقل سه پاکت غیرمجاور با عمق پروبینگ مساوی و یا بیشتر از 4 میلیمتر دارای سلامت عمومی که طی شش ماه گذشته هیچگونه داروی ضدالتهاب و یا آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند. معیار های عدم ورود: هرگونه حساسیت به مترونیدازول و یا پلاک ایندکس O’Leary بالای 15درصد بعد از آموزش مناسب بهداشت دهان و دندان داشته باشند.

**گروه‌های مداخله**
1) درمان معمول SRP) Scaling and rootplaning) و درمان جانبی به شکل قرص مترونیدازول 2) درمان معمول Scaling and rootplaning (SRP) و درمان جانبی به صورت ژل مترونیدازول .

**متغیرهای پیامد اصلی**
عمق پروبینگ پاکت (PPD)، سطح بالینی چسبندگی (CAL)، خونریزی حین پروبینگ (BOP)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210408050898N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
احسان هوشیار
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 44 3336 3590
**آدرس ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر مترونیدازول موضعی و سیستمیک بعنوان درمان جانبی در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ژل و قرص مترونیدازول در بهبود بیماری لثه ای
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمار با پریودنتیت مزمن تشخیص داده شده ی دارای حداقل سه پاکت غیرمجاور با عمق پروبینگ مساوی و یا بیشتر از 4 میلیمتر. بیماران دارای سلامت عمومی. بیمارانی که طی شش ماه گذشته هیچگونه داروی ضدالتهاب و یا آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند. بیمارانی که دارای حداقل 15 دندان (به جز مولر سوم) در دهانشان باشند. بیماران دارای همکاری مناسب. بیمارانی که فرم رضایت نامه ی کتبی آگاهانه را امضا کرده باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران دارای مشکلات پزشکی که به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی و یا مداخله در درمان نیاز داشته باشند. بیمارانی که درمان پریودنتال طی شش ماه گذشته انجام داده باشند. بیمارانی که از داروهای تأثیرگذار در وضعیت پریودنتال (ازقبیل: آنتی بیوتیک ها، ضدالتهاب ها، ضدتشنج ها، داروهای ایمونوساپرسیو و مسدودکننده های کانال کلسیمی) طی شش ماه گذشته استفاده کرده باشند. بیمارانی که درمان ارتودنسی انجام داده اند. بیماران باردار و شیرده. بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک ازقبیل: دیابت و اختلالات ایمونولوژیکی. پلاک ایندکس O’Leary بالاتر از 15درصد بعد از آموزش مناسب بهداشت دهان و دندان. سابقه ی حساسیت به مترونیدازول.
**سن**
از سن **30 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
خالی
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران وارد شده در مطالعه بر اساس ترتیب تصادفی سازی که از پیش تولید خواهدشد، به یک گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم بندی خواهند شد که این ترتیب تصادفی بوده و و غیر قابل پیش بینی خواهدبود و الگوی چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تقسیم نمونه ها از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ی بلوک های 3 و 6 تایی استفاده خواهدشد؛ به این صورت که توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی تصادفی متناسب با حجم نمونه لازم برای سه گروه تولید خواهد شد. در ابتدا تمامی حالت هایی که سه حرف A,B,C را در بلوک های 3 تایی و 6 تایی میتوانیم کنار هم بچینیم تولید شده و به صورت رندوم و با جایگذاری از بین بلوک ها یک بلوک انتخاب کرده و از الگوی چیدمان آن بلوک برای تقسیم بندی بیماران استفاده خواهد شد؛ سپس این بلوک را در ظرف اصلی جای داده و بار دیگر بلوک دیگری را انتخاب میکنیم. همه ی بلوک های 3 و 6 تایی در یک ظرف قرار داده خواهند شد. برای انجام این روند از نرم افزار Sealed Envelope استفاده خواهدشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فردی که نتایج استفاده از اشکال دارویی متفاوت را در شرکت کنندگان بررسی میکند و همچنین فرد آنالیزکننده ی داده ها ، از روش درمان و شکل داروی مصرفی در هر شرکت کننده اطلاعی ندارند.
**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 ارومیه
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تاریخ تایید**
2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSU.REC.1399.319

## 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**
عمق پروبینگ پاکت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پروب پریودنتال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح بالینی چسبندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پروب پریودنتال

**3**

**شرح متغیر پیامد**
خونریزی حین پروبینگ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دریافت کننده جرمگیری و تسطیح سطح ریشه توسط کویترون اولتراسونیک
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول : در این گروه بعد از انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه توسط کویترون اولتراسونیک، بیست عدد قرص مترونیدازول 250 میلیگرم ساخت شرکت تهران شیمی هر هشت ساعت به مدت یک هفته تجویز میگردد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: در این گروه بعد از انجام جرمگیری و تسطیح سطح ریشه توسط کویترون اولتراسونیک، ژل مترونیدازول 0.75 درصد ساخت شرکت پارس دارو توسط سرنگ با سوزن انتهایی غیر برنده در داخل پاکت های وارد شده در مطالعه تا پرشدن کامل پاکت قرار می گیرد. استعمال مجدد ژل یک هفته، دو هفته و سه هفته ی بعد نیز به همین صورت انجام میگیرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احسان هوشیار
**آدرس خیابان**
خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز (دانشکده دندانپزشکی ارومیه)
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719736191
**تلفن**
+98 44 3336 3590
**ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مطب دندانپزشکی بیماری های لثه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احسان هوشیار
**آدرس خیابان**
خیام شمالی، کوچه خان بابا خان، ساختمان میلاد نور، طبقه اول
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719157333
**تلفن**
+98 44 3225 3491
**ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ایرج محبی
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3193 7224
**ایمیل**
dr.mohebbi.iraj@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**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 ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
احسان هوشیار
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719736191
**تلفن**
+98 44 3336 3590
**ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
احسان هوشیار
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719736191
**تلفن**
+98 44 3336 3590
**ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
احسان هوشیار
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان البرز، خیابان بدلی، کلینیک دندان پزشکی البرز
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5719736191
**تلفن**
+98 44 3336 3590
**ایمیل**
houshyar.e@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد