

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**مقایسه تاثیر مصرف کوتاه مدت مکمل ویتامین D و ویتامین D به همراه کلسیم در درمان بیماران مبتلا به پریدونتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی قم در سال 1400 تا 1401**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر ویتامین D یا ویتامین D و کلسیم در کاهش شاخص های پریدونتال در بیماران با پریدونتیت مزمن ۳ ماه بعد از درمان با دارو در مقایسه با افرادی که ویتامین D و کلسیم دریافت نکرده اند.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی با گروه های موازی است. تخصیص بیماران به سه گروه دریافت کننده ویتامین D و SRP، ویتامین D و کلسیم و SRP و SRP به تنهایی به روش بلوک بندی و با استفاده از بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه که به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی قم مراجعه نموده اند پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد دارای میانگین سنی ۲۰ تا ۷۰ سال که بیشتر از ۲۰ دندان باقیمانده در دهان داشته و حداقل دو ناحیه اینترپروگیمال با CAL بیشتر از ۳ میلی متر داشته باشند. معیار خروج: افراد دارای مشکلات سیستمیک از قبیل دیابت، کم کاری یا پرکاری تیروئید و هر گونه بیماری مرتبط با اندوکراین، بیماری های سیستمیک شدید همچون کنسر، مصرف ویتامین D و کلسیم طی سه ماه قبل از مطالعه، بارداری و شیردهی، افرادی که در یک سال اخیر درمان پریدونتال غیر جراحی یا جراحی پریدونتال دریافت کرده اند، استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای ساپرس کننده ایمنی که بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم تاثیر بگذارد

### گروه های مداخله

مداخلات: بیماران دارای پریدونتیت مزمن که سطح ویتامین آنها کمتر از ۳۲ نانوگرم بر میلی لیتر می باشد وارد مطالعه می شوند. برای تمام بیماران جرمگیری و تسطیح سطح ریشه SRP (Scaling & Root Planning) کل دهان و سپس آموزش بهداشت به صورت مشابه توسط نخ دندان و مسواک زدن با روش modified Bass صورت می گیرد. سپس بعد از گذشت دو هفته به گروه اول ۵۰۰۰۰ IU ویتامین D هفتگی و ۱۰۰۰ میلی گرم کلسیم مکمل روزانه و به گروه دوم فقط ۵۰۰۰۰ IU ویتامین D هفتگی به مدت ۳ ماه تجویز می شود و گروه سوم به عنوان گروه کنترل، هیچ دارویی تجویز نمی شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی پریدونتال

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210510051255N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه عابدینی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 2455 3660 25

### آدرس ایمیل

dentistryabedini74@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف کوتاه مدت مکمل ویتامین D و ویتامین D به همراه کلسیم در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی قم در سال 1400 تا 1401

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف کوتاه مدت مکمل ویتامین D و ویتامین D به همراه کلسیم در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی قم در سال 1400 تا 1401

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای میانگین سنی ۲۰ تا ۷۰ سال افراد بیشتر از ۲۰ دندان باقیمانده در دهان داشته باشند حداقل دو ناحیه اینترپروگزیمال با CAL (از دست رفتن اتصالات پریودنتال) بیشتر از ۳ میلی متر داشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای مشکلات سیستمیک از قبیل دیابت، کم کاری یا پرکاری تیروئید و هر گونه بیماری مرتبط با اندوکراین بیماری های سیستمیک شدید همچون کنسر مصرف ویتامین D و کلسیم طی سه ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی افرادی که در یک سال اخیر درمان پریودنتال غیر جراحی یا جراحی پریودنتال دریافت کرده اند استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای ساپرس کننده ایمنی که بر متابولیسم ویتامین D و کلسیم تاثیر بگذارد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به سه گروه دریافت کننده ویتامین D و SRP، ویتامین D و کلسیم و SRP و SRP به تنهایی به روش بلوک بندی و با استفاده از بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های ۶ به سه گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

#### آدرس خیابان

قم - خیابان صفاشهر - کوچه جهاد دانشگاهی - شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4) - پلاک 83

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

37169-93456

#### تاریخ تایید

2021-05-02, 1400/02/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.035

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پریودنتیت

#### کد ICD-10

K05.32

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis, generalized

## 2

### شرح

کمبود ویتامین D

#### کد ICD-10

E55

#### توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه - سه ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پریودنتال

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن اتصالات پریودنتال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه - سه ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پریودنتال

## 3

### شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه- سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

4

## شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه-سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین plaque score مطابق روش O'Leary

5

## شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه- سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون وریدی

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله اول: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه SRP (Scaling & Root Planning)

(Root Planning) کل دهان و سپس آموزش بهداشت به صورت مشابه

توسط نخ دندان و مسواک زدن با روش modified Bass صورت می

گیرد. سپس تجویز ۵۰۰۰۰ IU ویتامین D هفتگی و ۱۰۰۰ میلی گرم

کلسیم مکمل روزانه ، دو هفته بعد از انجام SRP

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه SRP (Scaling & Root Planning)

(Root Planning) کل دهان و سپس آموزش بهداشت به صورت مشابه

توسط نخ دندان و مسواک زدن با روش modified Bass صورت می

گیرد ، سپس بعد از گذشت دو هفته از درمان ۵۰۰۰۰ SRP ویتامین

D هفتگی به مدت ۳ ماه تجویز می شود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

3

## شرح مداخله

گروه کنترل: جرمگیری و تسطیح سطح ریشه SRP (Scaling & Root Planning)

(Planning) کل دهان و سپس آموزش بهداشت به صورت مشابه

توسط نخ دندان و مسواک زدن با روش modified Bass صورت می

گیرد. برای این گروه به عنوان گروه کنترل، هیچ دارویی تجویز نمی

شود.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی قم- بخش پرپودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا خدادادی فرد

آدرس خیابان

قم. خیابان لواسانی ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

0095 3770 25 98+

ایمیل

l.khodadadifard@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

آدرس خیابان

قم -خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر

(کوچه شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

37169-93456

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

research@mail.muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 قم  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عابدینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید لواسانی، دانشکده دندانپزشکی قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

39367-37136

### تلفن

3738 3770 25 98+

### ایمیل

dentistryabedini74@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر لیلا خدادادی فرد  
موقعیت شغلی  
متخصص پرپروتیکس، استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید لواسانی، دانشکده دندانپزشکی قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

3713649373

### تلفن

0095 3770 25 98+

### ایمیل

l.khodadadifard@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه عابدینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید لواسانی، دانشکده دندانپزشکی قم

### شهر

قم

### استان

قم

### کد پستی

39367-37136

### تلفن

3738 3770 25 98+

### ایمیل

dentistryabedini74@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

افراد که بر روی بیماران با مشکل پرپروتیت یا کمبود ویتامین D کار می‌کنند.

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

متقاضیان می‌توانند از طریق پست الکترونیک زیر، برای دریافت

مستندات یا داده‌های مورد نظر مراجعه کنند

dentistryabedini74@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به فرد مجری- تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه- در صورت

مثبت بودن، ارائه اطلاعات به فرد متقاضی

### سایر توضیحات