پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامتر های بالینی بیماران با پریودونتیت مزمن – کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ویتامین 3D بر میانگین شاخص های بالینی پریودنتیت مزمن در گروه مصرف کننده ویتامین D3 و گروه پلاسبو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوی کور، تصادفی شده، فاز 4، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی از نرم افزار random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور پس از تصویب پروپوزال در شورای پژوهشی دانشکده دندان پزشکی شهر یزد با حجم نمونه 32 نفر در رده سنی 30 تا 45 سال با مشکل پریودونتیت stage1 and 2 و کمبود ویتامین D3 از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد انجام میشود. نمونه ها به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم خواهند شد. به گروه آزمایشی مکمل خوراکی ویتامین 3D و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهدشد. پس از سه ماه شاخص های خونریزی بعد از پروب کردن(BOP)، عمق پاکت(PD)، از دست دادن چسبندگی بالینی(CAL) در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : مونث، سالم، بین 30 تا 45 سال، دارای حداقل 20 دندان و سطوح زیر 30 نانوگرم در میلی لیتر باشند. معیار عدم ورود : نداشتن آنتی بیوتیک درمانی اخیر، مصرف مکمل های ویتامین D، استفاده از کورتیکواستروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، مصرف قرص آسپرین، مصرف NSAID، مصرف بیس فسفونات ها یا هورمون درمانی، بیمارانی که در دوران یائسگی بودند، بیمارانی که باردار بودند، بیمار با سابقه اندوکاردیت عفونی، مشکل مادرزادی یا نقایص اکتسابی قلبی، نقص ایمنی، سابقه دیابت، کمبود کلسیم، بیماری های استخوانی و یا شرایط سیستمیک دیگری که ممکن است بر پریودونشیوم و پروتکل درمان تاثیر بگذارد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : گروه دریافت کننده سافت ژل ویتامین IU 4000 d3.
گروه کنترل : گروه دریافت کننده سافت ژل پلاسبو که بدون ماده موثره است.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان از دست رفتن چسبندگی بالینی; عمق پروب; خونریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056786N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد عرب فراشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3621 2222
آدرس ایمیل
sm.arab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامتر های بالینی بیماران با پریودونتیت مزمن – کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامتر های بالینی بیماران با پریودونتیت مزمن – کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مونث دارای حداقل 20 دندان سطوح زیر 30 نانوگرم در میلی لیتر (سطح طبیعی ≤ 30 نانوگرم در میلی لیتر است) ویتامین D خون سالم بین 30 تا 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنتی بیوتیک درمانی اخیر مصرف مکمل های ویتامین D استفاده از کورتیکواستروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف قرص آسپرین مصرف NSAID مصرف بیس فسفونات ها یا هورمون درمانی بیمارانی که در دوران یائسگی یا بارداری بودند بیماری های استخوانی بیمار با سابقه اندوکاردیت عفونی، مشکل مادرزادی یا نقایص اکتسابی قلبی نقص ایمنی سابقه دیابت کمبود کلسیم شرایط سیستمیک دیگری که ممکن است بر پریودونشیوم و پروتکل درمان تاثیر بگذارد
سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط با استفاده از نرم¬افزار Random allocation ورژن 1.0 تحت ویندوز و به صورت تصادفی ساده لایه بندی شده بر اساس سن در دو گروه قرار می¬گیرند به گونه ای که دو گروه از نظر سن یکسان باشند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان درمطالعه و مجری تحقیق نسبت به تقسیم بیماران به گروه آزمایش و کنترل ناآگاه خواهند بود و تنها فرد سوم خارج از مطالعه از نحوه تقسیم بندی آگاهی خواهد داشت. (کورسازی دو طرفه) مکمل ویتامینD3 و پلاسبو در ظرف های یکسان به بیماران ارائه خواهد شد. (به نحوی که محتویات ظروف از بیرون مشخص نباشد)
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
Ethics Committee of Faculty of Dentistry - Shahid Sadougi University of Medical Sciences, Yazd
آدرس خیابان
یزد-خیابان امام-ابتدای بولوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تاریخ تایید
2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودونتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان از دست رفتن چسبندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مصرف ویتامین d
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از شروع مصرف ویتامینd
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از شروع مصرف ویتامینd

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : ماده مصرفی سافت ژل ویتامین D3 4000 به رنگ زرد است. روزانه دو کپسول مکمل خوراکی ویتامین D3 4000 IU (محصول شرکت دارویی دانا) یک عدد صبح یک عدد شب، هر روز (هفت روز در هفته) به مدت 12 هفته به بیماران این گروه داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به صورت سافت ژل فاقد ماده موثره دریافت خواهند کرد که از نظر سایز و رنگ مشابه ویتامین D3 میباشد. بیمار باید یک عدد صبح یک عدد شب، هر روز (هفت روز در هفته) به مدت 12 هفته مصرف کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
یزد-خیابان امام-ابتدای بولوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
Sm.arab@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
یزد-خیابان امام-ابتدای بولوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
Sm.arab@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مینا زمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد-خیابان امام-ابتدای بولوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
miina.zmn99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا دانشکده دندانپزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
Sm.arab@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا دانشکده دندانپزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3621 2222
فکس
ایمیل
Sm.arab@ssu.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
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