

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامترهای بالینی بیماران با پریدونیت مزمن - کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ویتامین 3D بر میانگین شاخص های بالینی پریدونیت 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 سو کور 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 پریدونیت 1 and 2 stage 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 خواهد شد. 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، بیماری که در دوران یائسگی بودند، بیماری 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 پریدونیت و پروتکل درمان تأثیر بگذارد

گروه های مداخله

گروه مداخله : گروه دریافت کننده سافت ژل ویتامین IU 4000 d3.
گروه کنترل : گروه دریافت کننده سافت ژل پلاسبو که بدون ماده مؤثره 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 تأیید ثبت در مرکز: 05-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

2222 3621 35 98+

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامترهای بالینی بیماران با پریودونتیت مزمن - کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین D3 در بهبود پارامترهای 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 مکمل‌های ویتامین D استفاده از کورتیکواستروئیدها یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف قرص آسپرین مصرف NSAID مصرف بیس فسفونات‌ها یا هورمون درمانی بیمارانی که در دوران یائسگی یا بارداری بودند بیماری‌های 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 تأثیر بگذارد

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در مطالعه 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 ویتامین D3 و پلاسبو در طرف 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

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 تأیید

13-03-2023, 1401/12/22

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 ویتامین d

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 ویتامین d

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ماده مصرفی سافت ژل ویتامین D3 4000 به رنگ زرد است. روزانه دو کیسول 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: پلاسیبو 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

2222 3621 35 98+

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

2222 3621 35 98+

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

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

میانا زمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد-خیابان امام-ابتدای بولوار دهه فجر-دانشکده دندانپزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

2222 3621 35 98+

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

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا دانشکده دندانپزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
2222 3621 35 98+
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

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
2222 3621 35 98+
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