

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر درمان پریدونتیت مزمن بر تغییرات سطح سرمی ویتامین D قبل و بعد از درمان پریدونتال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان پریدونتیت مزمن بر تغییرات سطح سرمی ویتامین D قبل و بعد از درمان پریدونتال

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی با حجم نمونه ی ۳۸ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی گیلان وارد مطالعه می شوند. سطح سرمی ویتامین D بیماران اندازه گیری می شود و درمان پریدونتال Scaling And Root Planing و در صورت نیاز درمان جراحی برای بیماران انجام می شود. 1 ماه و 3 ماه پس از درمان پریدونتال مجدداً سطح سرمی ویتامین D اندازه گیری شده و میزان آن با میزان قبل از درمان پریدونتال مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن درمان نشده و داشتن حداقل ۶ دندان برای هر بیمار می باشد؛ معیار های خروج از مطالعه شامل داشتن بیماری سیستمیکی که بر متابولیسم استخوان تاثیرگذار باشد، داشتن سابقه ی سرطان، مصرف کننده ی مکمل ویتامین D و کلسیم، مصرف کننده ی داروهای مداخله کننده همانند بیس فسفونات، باریتورات ها، Cardiac glycosides، laxatives و cholestyramine، glucocorticoids دارای سابقه ی آنتی بیوتیک تراپی و درمان پریدونتال در طی ۶ ماه گذشته می باشد.

گروه های مداخله

ابتدا شاخص های عمق پروب و از دست رفتگی بالینی استخوان، پلاک ایندکس و از دست رفتگی استخوان رادیوگرافیک هر بیمار ثبت می شود. از گروه مداخله نمونه خون گرفته می شود و سپس درمان پریدونتال جرم گیری و تسطیح سطح ریشه و در صورت نیاز درمان جراحی مانند کورتاژ یا پیوند انجام می شود. یک ماه بعد و سه ماه بعد مجدداً شاخص ها ثبت شده و نمونه خون از بیمار گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D3، درمان پریدونتال

آخرین بروز رسانی: 02-03-2024, 1402/12/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/12/12, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین رجب زاده کنفی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6418 3348 13 98+

آدرس ایمیل

a_rajabzadeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2024, 1402/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2024, 1403/04/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پریدونتیت مزمن بر تغییرات سطح سرمی ویتامین D قبل و بعد از درمان پریدونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان پریدونتیت مزمن بر تغییرات سطح سرمی ویتامین D قبل و بعد از درمان پریدونتال

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240212060975N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/12/12, 02-03-2024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن درمان نشده داشتن حداقل ۶ دندان برای هر بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیکی که بر متابولیسم استخوان تأثیرگذار باشد داشتن سابقه ی سرطان مصرف کننده ی مکمل ویتامین D و کلسیم مصرف کننده ی داروهای مداخله کننده همانند بیس فسفونات، باربیتورات ها، Cardiac glycosides, cholestyramine، laxatives و glucocorticoids و آنتی بیوتیک تراپی و درمان پریودنتال در طی ۶ ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارازمایی بالینی تک بازویی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

33697-41938

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۱/۱۱, 2024-01-31

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.574

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان پریودنتال، ۱ ماه بعد و ۳ ماه بعد از درمان پریودنتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D توسط آزمایشگاه پاتوبیولوژی رازی رشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تعداد 38 بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن دارای معیارهای ورودی از بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی گیلان وارد مطالعه می شوند. ابتدا شاخص‌های عمق پروب و از دست رفتگی بالینی استخوان، پلاک ایندکس و از دست رفتگی استخوان رادیوگرافیک هر بیمار ثبت می شود. از گروه مداخله نمونه خون جهت ارزیابی سطح سرمی ویتامین D گرفته می شود و سپس درمان پریودنتال جرم‌گیری و تسطیح سطح ریشه و در صورت نیاز درمان جراحی مانند کورتاژ یا پیوند انجام می شود. یک ماه بعد و سه ماه بعد مجدداً شاخص‌ها ثبت شده، نمونه خون از بیمار گرفته می شود و تأثیر درمان پریودنتال بر تغییرات سطح سرمی ویتامین D بررسی می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

امین رجب زاده کنفی

آدرس خیابان

کمربندی فومن به سراوان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6418 3348 13 98+
فکس
ایمیل
a_rajabzadeh@gums.ac.ir

4194173774
تلفن
6407 3348 13 98+
ایمیل
dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزبان
آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان ۱۷
شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949

تلفن
5821 3333 13 98+
ایمیل
research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امین رجب زاده کنفی
موقعیت شغلی
استادیار پرپودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز، انتهای جاده لاکان، کمربندی سراوان، 2 کیلومتر به
سمت فومن، روبروی رستوران های خزر و پدیده، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194173774

تلفن
6418 3348 13 98+

فکس
ایمیل

a_rajabzadeh@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امین رجب زاده کنفی
موقعیت شغلی
استادیار پرپودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز، انتهای جاده لاکان، کمربندی سراوان، 2 کیلومتر به
سمت فومن، روبروی رستوران های خزر و پدیده، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
رشت
استان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت
نام کامل فرد مسوول
امین رجب زاده کنفی
موقعیت شغلی
استادیار پرپودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز، انتهای جاده لاکان، کمربندی سراوان، 2 کیلومتر به
سمت فومن، روبروی رستوران های خزر و پدیده، دانشکده

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند برای دریافت داده ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتیکه عناوینی در ارتباط سنجی بین ریزدره هایی همچون ویتامین D و بیماری هایی همچون پرودنتیت وجود داشته باشد، نتایج قابل استفاده است.

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

متقاضیان می توانند با شماره تلفن 09111317821 به نام یاسمین سعادت روحی تماس بگیرند ویا درخواست خود را به آدرس پست الکترونیک info.saadatrouhi@gmail.com ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست کننده از طریق تماس با شماره همراه 09111317821 به نام یاسمین سعادت روحی، درخواست خود و شرایط استفاده از آن را مطرح نموده و توضیح دهد در چه شرایط دیگری برای استفاده از این داده ها یا مستندات وجود خواهد داشت. در طی تماس ایمیل درخواست کننده دریافت می شود و پس از بررسی طی دو الی سه روز فایل های داده برای درخواست کننده ایمیل می شود.

سایر توضیحات

گیلان
کد پستی
4194173774
تلفن
6418 3348 13 98+
فکس
ایمیل
a_rajabzadeh@gums.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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفتهام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست