

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## تأثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر سطح hydroxyvitamin D-25 سرم در زنان یائسه دارای پریدونتیت مزمن

زمان پایه و 3 ماه بعد از درمان غیرجراحی ثبت می شوند.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف: هدف از مطالعه حاضر ارزیابی تغییرات غلظت 25-hydroxyvitamin D سرم در زنان یائسه دارای پریدونتیت مزمن، قبل و بعد از درمان غیر جراحی پریدونتال و ارتباط با متغیر های کلینیکی پریدونتال است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی با گروه های موازی و غیر تصادفی است. عمل تصادفی سازی به صورت محرمانه و در یک سایت خارج از مرکز انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان یائسه ای که حداقل 50 سال سن داشته و از شروع دوران یائسگی آنها حداقل یکسال گذشته باشد. عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 5mm باشد، از دست رفتن اتصالات بزرگتر یا مساوی 5mm بصورت جنرالیزه (بیش از 30% نواحی درگیر باشد) و وجود شواهد رادیوگرافیک از alveolar bone loss. معیارهای خروج: 1) سابقه مصرف NSAIDs و هر نوع داروی ضد میکروبی در 6 ماه گذشته قبل از مطالعه 2) سابقه هر نوع درمان پریدونتال در 6 ماه گذشته قبل از مطالعه 3) وجود هرگونه بیماری سیستمیک و شرایط عفونی غیر از پریدونتیت مزمن 4) وجود پریدونتیت مهاجم 5) وجود بیماریهای سیستمیکی که با متابولیسم استخوان و سیستم ایمنی تداخل می کنند مانند: نارسایی کلیه، دیابت و حضور ضایعات استخوانی 6) مصرف دهانشویه ها و مکمل های ویتامینی در 3 ماه گذشته قبل از مطالعه

#### گروه های مداخله

مداخلات: بیماران دارای پریدونتیت مزمن، درمان غیرجراحی پریدونتال شامل آموزش بهداشت دهان (نخ دندان و مسواک زدن با تکنیک Bass) و جرم گیری و تسطیح ریشه در یک جلسه یک ساعته دریافت کردند. سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% (شرکت کوزمونت، ژنژیوال کین، اسپانیا) به مدت 14 روز تجویز شد (15 میلی لیتر محلول به مدت 30 ثانیه روزی 2 بار).

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر های اصلی: 25-هیدروکسی ویتامین D سرم متغیر اولیه است و پارامترهای کلینیکی پریدونتال متغیر ثانویه هستند شامل: سطوح سرمی hydroxyvitamin D-25 (نمونه گیری خون وریدی) و پارامترهای کلینیکی پریدونتال (عمق پاکت، از دست رفتن پریدونتال، خونریزی طی بروبینگ، شاخص پریدونتال، شاخص پلاک توسط پروب پریدونتال) که در

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110726007128N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-01-2018, 1396/11/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, 1396/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-01-2018, 1396/11/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عدیله شیرمحمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1335 5965

#### آدرس ایمیل

shirmohamadia@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-02, 1396/10/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-03, 1396/10/13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-03, 1396/10/13

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-04, 1396/10/14

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان غیرجراحی پرپودنتال بر سطح hydroxyvitamin D-25  
سرم در زنان یائسه دارای پرپودنتیت مزمن

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان غیرجراحی پرپودنتال بر سطح hydroxyvitamin-25  
سرم و پارامترهای کلینیکی در زنان یائسه دارای پرپودنتیت مزمن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان یائسه ای که حداقل 50 سال سن داشته و از شروع دوران  
یائسگی آنها حداقل یکسال گذشته باشد. عمق پاکت بزرگتر یا مساوی  
5mm باشد. از دست رفتن اتصالات بزرگتر یا مساوی 5mm بصورت  
جنرالیزه (بیش از 30% نواحی درگیر باشد) وجود شواهد رادیوگرافیک  
از از دست رفتن استخوان

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

سابقه مصرف NSAIDs و هر نوع داروی ضد میکروبی در 6 ماه گذشته  
سابقه هر نوع درمان پرپودنتال در 6 ماه گذشته وجود هرگونه بیماری  
سیستمیک و شرایط عفونی وجود پرپودنتیت مهاجم مصرف دهانشویه  
ها و مکمل های ویتامینی در 3 ماه گذشته

### سن

از سن 50 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 27

### 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 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 تبریز

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5371733671

### تاریخ تایید

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.919

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پرپودنتیت مزمن

#### کد ICD-10

K05.3

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه-سه ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پارامتر های کلینیکی پرپودنتال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایه-سه ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پرپودنتال

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پرپودنتیت مزمن بیماران دارای پرپودنتیت مزمن، درمان  
غیرجراحی پرپودنتال شامل آموزش بهداشت دهان (شامل نخ دندان و  
مسواک زدن با تکنیک برس) و جرم گیری و تسطیح سطح ریشه در یک  
جلسه یک ساعته دریافت کردند. سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 %  
(شرکت کوزمونت، ژنژیوال کین، اسپانیا) به مدت 14 روز تجویز  
شد (15 میلی لیتر محلول به مدت 30 ثانیه روزی 2 بار).

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز محمدی  
موقعیت شغلی  
Dentistry student  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5371733671  
تلفن  
0706 3422 41 98+  
ایمیل  
sanazmohammadi8514@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
عدیله شیر محمدی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرودنتیکس، استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+  
ایمیل  
shirmohamadia@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش پرودنتیکس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عدیله شیر محمدی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز،  
بخش پرودنتیکس  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
6977 1334 41 98+  
ایمیل  
sanazmohammadi8514@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عدیله شیر محمدی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
sanazmohammadi8514@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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

ساناز محمدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندان پزشکی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5371733671  
**تلفن**  
0706 3422 41 98+  
**ایمیل**