

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر شاخص های بیوشیمیایی سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231123060153N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر رضا احمدی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6270 3253 17 98+
آدرس ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-29, ۱۴۰۴/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر شاخص های بیوشیمیایی
سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر شاخص های بیوشیمیایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر درمان غیرجراحی پریدونتال بر روی
شاخص های آزمایشگاهی سندرم متابولیک

طراحی

مطالعه حاضر یک تحقیق کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو
گروه موازی، کورنشده می باشد. این مطالعه بر روی ۵۴ بیمار انجام
خواهد شد. برای تصادفی سازی از وسایط sealed envelope
استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریدونتیت مرحله 1 و 2 که در طول مطالعه به
دانشکده ی دندانپزشکی گرگان ارجاع داده شده اند در صورت واجد
شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش
بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
در این مطالعه به علت ماهیت درمان غیرجراحی پریدونتال کورسازی
قابل انجام نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سندرم متابولیک افراد شرکت کننده در این مطالعه
توسط فوق تخصص غدد تایید شده باشد و این بیماران مبتلا به
پریدونتیت مزمن مرحله 1 و 2 نیز باشند که جهت انجام درمان به
دانشکده ی دندانپزشکی ارجاع شده اند. شرایط عدم ورود: داشتن
هرگونه بیماری تاثیرگذار بر روی نسج پریدونشیوم بجز سندرم
متابولیک، انجام درمانهای پریدونتال در ۶ ماه گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان این گروه، آموزش بهداشت و درمان غیر جراحی
پریدونتال میباشد. این درمان شامل حذف پلاک، کنترل پلاک، انجام
جرمگیری بالا و زیر لثه، تسطیح سطح ریشه دندان که تمام موارد با
استفاده از دستگاه پیزوالکتریک انجام میشود خواهد بود. گروه کنترل:
در گروه کنترل آموزش بهداشت استفاده خواهد شد که این آموزش
بهداشت به صورت آموزش تعداد و نحوه ی صحیح مسواک زدن و
استفاده صحیح از نخ دندان میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: قند خون ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول، فشارخون،
چاقی شکمی و HDL.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

2

شرح
درمان غیرجراحی پریودنتال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار فاکتور قند خون ناشتا در آزمایش خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری مقدار فاکتور قند خون ناشتا قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
مقدار فاکتور تری گلیسرید در آزمایش خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری مقدار تری گلیسرید قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از
اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تری گلیسرید اکسیداز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مرحله 1 و 2 سن ۶۰-۳۵ سال تشخیص
قطعی سندرم متابولیک در هر دو گروه مداخله و کنترل داشتن حداقل
۲۰ دندان رضایت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه بیماری تأثیرگذار بر روی نسج پریودنشیوم بجز سندرم
متابولیک از جمله سندرم های با تظاهر دهانی مانند: پاپیلون لفور و
تریچر کولین، پریودنتیت مهاجم و بیماری های دارای تظاهرات دهانی
مانند ایدز و مراحل پایانی بیماری کلیوی استفاده از هرگونه داروی
تأثیرگذار بر روی نسج پریودنشیوم بجز سندرم متابولیک مانند: نفیدپین
و فنی تونین استفاده از درمانهای ارتودنسی و یا پروتز ثابت طولی یا
پروتز متحرک استفاده از داروهای آنتی بیوتیک، ساپرس کننده سیستم
ایمنی (مانند سیکلوسپورین A) و یا ضدالتهاب غیراستروئیدی به مدت
یکهفته در شش ماه گذشته انجام درمانهای پریودنتال در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوکی تصادفی با بلوکهایی از سایز ۴ به دو گروه
مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تهیه لیست تصادفی بیماران
از سایت اینترنتی sealed envelope به آدرس
<https://sealedenvelope.com> استفاده خواهد شد و این کار توسط
یکی از همکاران طرح که نقشی در درمان بیماران ندارد تهیه می شود.
برای پنهان ماندن لیست تصادفی تا زمان شروع درمان بیماران از
پاکتهای نامه مات و همانند استفاده خواهد شد. بر روی هر پاکت شماره
بیمار و داخل آن درمانی که بیمار باید دریافت نماید نوشته خواهد شد.
با توجه به اینکه در این مطالعه مداخله شامل جرم گیری از دندان
بیماران خواهد بود امکان کورسازی بیمار و پزشک درمانگر نسبت به
درمانی که بیمار دریافت می کند وجود ندارد و بیمار و دندانپزشک
درمانگر در جریان نوع درمانی که بیماران دریافت خواهند نمود هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

3

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتور کلسترول در آزمایش خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقدار فاکتور کلسترول قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از تمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کلسترول اکسیداز

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروب پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان عمق پروب پاکت قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتور HDL در آزمایش خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقدار فاکتور HDL قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از تمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان ایندکس پلاک قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص سیلنس و لو

5

شرح متغیر پیامد

میزان چاقی شکمی افراد بر حسب سانتی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان چاقی شکمی قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از تمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش خونریزی حین پروبینگ قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال ویلیامز

6

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان فشارخون قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از تمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان گروه مداخله به صورت آموزش بهداشت دهان و درمان غیرجراحی پرپودنتال میباشد. محتوای آموزش بهداشت شامل تعداد و نحوه ی صحیح مسواک زدن و استفاده از نخ دندان در ابتدای مطالعه در دانشکده دندانپزشکی توسط دانشجوی دندانپزشکی مجری طرح به صورت شفاهی و فرد به فرد به تمام بیماران در گروه مداخله ارائه خواهد شد. سپس در گروه مداخله درمان غیرجراحی پرپودنتال با دستگاه پیروالکترونیک:UDSL: Woodpecker model در طی یک جلسه بدون محدودیت زمانی انجام خواهد شد. این درمان شامل حذف پلاک به صورت جرمگیری بالا و زیر لثه ای و توسط دستگاه ذکر شده، کنترل پلاک، تسطیح سطح ریشه دندان با استفاده از کورت پرپودنتال و استفاده از مواد شیمیایی مانند دهانشویه کلرهگزیدین به غلظت 0.2% به عنوان یک عامل کمکی خواهد بود. پس از آن برنامه کنترل پلاک ماهانه نیز توسط مجری و به صورت تلفنی پیگیری میشود. بیماران 3 ماه و 6 ماه بعد معاینه خواهند شد و پارامترهای کلینیکی پرپودنتال، قندخون ناشتا، چربی خون، چاقی شکمی و فشارخون آنها بررسی میشود و با قبل از درمان مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان تحلیل لثه قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

حد تخریب چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان حد تخریب چسبندگی کلینیکی قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال ویلیامز

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط از آموزش بهداشت دهان استفاده خواهد شد. محتوای آموزش بهداشت شامل: تعداد و نحوه ی صحیح مسواک زدن و استفاده از نخ دندان در ابتدای مطالعه در دانشکده دندانپزشکی توسط دانشجوی دندانپزشکی مجری طرح به صورت شفاهی و فرد به فرد به تمام بیماران در گروه کنترل ارائه خواهد شد و سپس اندازه‌گیری فاکتورهای مرتبط با شرایط پرپودنتال و اندازه

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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار پنجم- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
6270 3253 17 98+
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار پنجم- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن

گیری فاکتورهای سندرم متابولیک هر دو توسط دانشجوی دندانپزشکی و در زمان مراجعه فرد به دانشکده دندانپزشکی انجام خواهد شد. پس از آن برنامه کنترل پلاک ماهانه نیز توسط مجری و به صورت تلفنی پیگیری میشود. گروه کنترل نیز ۳ ماه و ۶ ماه بعد معاینه خواهند شد و پارامترهای کلینیکی پرپودنتال، قندخون ناشتا، چربی خون، چاقی شکمی و فشارخون آنها بررسی میشود و با قبل از درمان مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا احمدی نیا
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار پنجم- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
7824 3262 17 98+
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
ابتدای جاده شصت کلا، مجموعه آموزش عالی فلسفی، ساختمان
کتابخانه مرکزی، طبقه دوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
1660 3245 17 98+
ایمیل
roshandel@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد پستی
4916648679

تلفن
6270 3253 17 98+

فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

6270 3253 17 98+

فکس
ایمیل

ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار پنجم- دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم
پزشکی گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

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