پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر درمان غیرجراحی پریودنتال 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 وبسایت sealed envelope استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به پریودنتیت مرحله ی 1و2 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 پریودنتال 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 پریودنتیت مزمن مرحله 1و2 نیز باشند که جهت انجام درمان به دانشکده ی دندانپزشکی ارجاع شده اند. شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه بیماری تاثیرگذار بر روی نسج پریودنشیوم بجز سندرم متابولیک، انجام درمانهای پریودنتال در ۶ ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان این گروه، آموزش بهداشت و درمان غیر جراحی پریودنتال 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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا احمدی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3253 6270
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 پریودنتال بر شاخص های بیوشیمیایی سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان غیرجراحی پریودنتال بر شاخص های بیوشیمیایی

سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن مرحله 1و2 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 تاثیرگذار 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 تاثیرگذار بر روی نسج پریودنشیوم بجز سندرم متابولیک مانند: نفیدیپین و فنی توئین استفاده از درمانهای ارتودنسی و یا پروتز ثابت طویل یا پروتز متحرک استفاده از داروهای انتی بیوتیک، ساپرس کننده سیستم ایمنی(مانند سیکلوسپورینA) 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

مصداق 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان, ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1404.023

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

اندازه گیری مقدار فاکتور قند خون ناشتا قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتور تری گلیسرید در آزمایش خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مقدار تری گلیسرید قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تری گلیسرید اکسیداز

3

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

4

شرح متغیر پیامد
مقدار فاکتور HDL در آزمایش خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار فاکتور HDL قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
میزان چاقی شکمی افراد بر حسب سانتی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان چاقی شکمی قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
میزان فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان فشارخون قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان تحلیل لثه قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
حد تخریب چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان حد تخریب چسبندگی کلینیکی قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
عمق پروب پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان عمق پروب پاکت قبل از مداخله و 3 و 6 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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
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 پریودنتال ویلیامز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان گروه مداخله به صورت آموزش بهداشت دهان و درمان غیرجراحی پریودنتال میباشد. محتوای اموزش 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 پریودنتال با دستگاه پیزوالکتریک Woodpecker model:UDSL 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 پریودنتال 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 ۶ ماه بعد معاینه خواهند شد و پارامترهای کلینیکی پریودنتال، قندخون ناشتا ، چربی خون، چاقی شکمی و فشارخون آنها بررسی میشود و با قبل از درمان مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 اندازه گیری فاکتورهای مرتبط با شرایط پریودنتال و اندازه

گیری فاکتورهای سندرم متابولیک هردو 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 پریودنتال، 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
+98 17 3262 7824
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
+98 17 3245 1660
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
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
+98 17 3253 6270
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

+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

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