

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر درمان پریدونتال بر سطح سرمی C-reactive protein ، فیبرینوژن پلاسما و شمارش گلبولهای سفید خون در مبتلایان به پریدونتیت پیشرفته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر درمان پریدونتال بر سطح سرمی C-reactive protein، فیبرینوژن پلاسما و شمارش گلبولهای سفید خون در مبتلایان به پریدونتیت پیشرفته بوده است. جمعیت مورد مطالعه شامل 32 بیمار مبتلا به پریدونتیت پیشرفته با محدوده سنی 19-56 سال بودند که از بین مراجعین به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی گیلان انتخاب شدند. جهت این بیماران در دو جلسه، درمان غیر جراحی استاندارد پریدونتال شامل جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه به همراه شستشوی همزمان پاکتها با محلول یک دهم درصد کلرهگزیدین از طریق نوك قلم کویترون انجام گرفت. متغیرهای پریدونتال و همچنین سطح سرمی نشانگرهای التهابی شامل C-reactive protein، فیبرینوژن پلاسما و شمارش گلبولهای سفید خون هر یک قبل و چهار ماه پس مداخله درمانی اندازه گیری و ثبت گردیدند

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۶/۰۱/۱۵, 2007-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۶/۰۷/۳۰, 2007-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان پریدونتال بر سطح سرمی C-reactive protein، فیبرینوژن پلاسما و شمارش گلبولهای سفید خون در مبتلایان به پریدونتیت پیشرفته

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان پریدونتال بر سطح سرمی نشانگرهای التهابی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: برخورداري از سلامت کامل، عدم وجود سابقه مصرف آنتی بیوتیکها و هرگونه درمان پریدونتال، ظرف شش ماه گذشته، وجود حداقل 20 دندان فاقد ضایعات درمان نشده پری آپیکال، وجود حداقل 15 درصد نواحی با عمق پروب و حد چسبندگی کلینیکی بیشتر یا مساوی 5 میلیمتر، وجود شواهد رادیوگرافیک از تحلیل استخوان، ایندکس توده بدن (Body mass index) کلیه بیماران بین 20-27، معیارهای خروج: سابقه مصرف هر یک از داروهای ضد انعقادی، استروئیدها، ایمونوساپرسیوها و استاتینها طی شش ماه گذشته، وجود شرایط یا بیماریهای سیستمیک شامل آرتریت، اختلالات گوارشی، بیماریهای پوستی، برونشیت، دیابت، حاملگی و شیردهی و مصرف سیگار

### سن

از سن 19 ساله تا سن 56 ساله

### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706031081N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۰/۱۵, 04-01-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۰/۱۵, 2009-01-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گلیر رادافشار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0775 1323 13 98+

#### آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فیبرینوژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کوآگولیشن دیجیتال

## 3

### شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای سفید خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در لام خون محیطی بر حسب تعداد در میکرولیتر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرپودنتال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و چهار ماه پس از اتمام مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال مدرج شده به میلیمتر با قطر سطح مقطع 4/0 میلیمتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح جسنندگی کلینیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز مدرج تا ده میلیمتر با قطر سطح مقطع 0.4 میلیمتری و

اندازه‌گیرها در شش نقطه اطراف هر دندان

## 3

### شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک دندان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پلاک O Leary

## 4

### شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی لثه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس خونریزی نقطه ای Lenox & Kopezyk

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو-خیابان ملت -ساختمان معاونت پژوهشی

### شهر

رشت

### کد پستی

### تاریخ تایید

2007-10-06, 1386/07/14

### کد کمیته اخلاق

3/132/1683 ت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

نشانه‌های سرمی در درمان پرپودنتال

### کد ICD-10

K05.3

### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از مداخله درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی -Enzyme-linked immunosorbent assay

ELIZA

جرمگیری و صاف کردن سطح ریشه همراه با شستشوی پاکتها با  
محلول کلرهگزیدین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
گلپر رادافشار  
آدرس خیابان  
رشت بلوار امام خمینی روبروی هیل پردیس  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم سوسن کامی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو- خیابان ملت- ساختمان معاونت پژوهشی  
شهر  
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

استادیاربخش پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

کد پستی

41887-94755

تلفن

3220060 131 98+ 3230775 131 98+

فکس

7757636 0131 98+ 3230776 131 98+

ایمیل

golshad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی گیلان بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

کد پستی

41887-94755

تلفن

3220060 131 98+ 3230775 131 98+

فکس

7757636 131 98+ 3230776 131 98+

ایمیل

golshad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی