

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه تأثیر درمان پریدنتال با و بدون تجویز کوتاه مدت داکسی سایکلین با دوز پایین بر سطح سرمی 6-IL، TNF $\alpha$ و لیپیدهای سرمی در مبتلایان به پریدنتیت پیشرفته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر درمان پریدنتال با و بدون تجویز داکسی سایکلین با دوز پایین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 و تومور نکروز فاکتور آلفا و لیپیدهای سرمی در مبتلایان به پریدنتیت پیشرفته می باشد. تعداد 34 بیمار مبتلا به پریدنتیت پیشرفته براساس معیارات اولیه پروبو از بین مراجعه کنندگان به بخش پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. بیماران براساس بلوکهای تصادفی به دو گروه تقسیم و دو نوع درمان متفاوت را دریافت می کنند. درمان اول شامل جرمگیری عمیق و آموزش بهداشت دهان و دارونما و مصرف دهانشویه کلرهگزیدین و درمان دوم علاوه بر موارد فوق مصرف روزانه یک کیپسول داکسی سایکلین با دوز 40 میلی گرم به مدت یک ماه می باشد. قبل از شروع درمان و بعد از اتمام آن سطح سرمی مدیاتورهای التهابی و لیپیدهای سرمی اندازه گیری می شود و کلیه پارامترهای پریدنتال شامل عمق پروبینگ، سطح چسبندگی کلینیکی، خونریزی حین پروبینگ و ایندکس پلاک توسط معاینه کننده بدون اطلاع از روند پژوهش ارزیابی و ثبت می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904071081N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-10-2010، ۱۳۸۹/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-10-2010، 2010-10-28، ۱۳۸۹/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

گلپر 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

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-05، ۱۳۸۹/۰۱/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-06، ۱۳۸۹/۰۳/۱۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر درمان پریدنتال با و بدون تجویز کوتاه مدت داکسی سایکلین با دوز پایین بر سطح سرمی 6-IL، TNF $\alpha$  و لیپیدهای سرمی در مبتلایان به پریدنتیت پیشرفته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داکسی سایکلین با دوز پایین همراه جرمگیری بر سطح مدیاتورهای التهابی و اجزای چربی خون در مبتلایان به پریدنتیت پیشرفته

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: قرار داشتن در محدوده سنی 40 تا 70 سال، برخوردار بودن از سلامت کامل عمومی، قرار نداشتن در دوران بارداری و شیردهی، شاخص توده بدنی در محدوده 20-27، دارا بودن حداقل 20 دندان بدون ضایعات درمان نشده پری اپیکال، 15% نواحی با عمق پروب کمتر یا مساوی 5 میلی متر بوده و شواهدی از تحلیل استخوانی پیشرفته آلونل در حداقل 2 کوادرنانت معیارهای خروج: نداشتن سابقه مصرف هریک از داروهای ضد انعقاد، استروئیدها، ایمنوساپرسیو، استاتین ها طی 6 ماه گذشته، نداشتن سابقه هرگونه درمان پریدنتال طی 3 ماه گذشته، بیماران سیگاری شدید (بیش از 10 عدد در روز)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از تست آزمایشگاهی: الیزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی فاکتور التهابی : IL-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست آزمایشگاهی: الیزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح کلسترول تام سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های روتین آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح LDL سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های روتین آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح HDL سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های روتین آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح تری گلیسیرید سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تست های روتین آزمایشگاهی

## **متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
پارامتر پرپودنتال : عمق پاکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
طی دو مرحله به فاصله یک ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پروب پرپودنتال

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## **فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
دارد  
**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**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار نامجو، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
گیلان  
**شهر**  
رشت  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
خالی  
**کد کمیته اخلاق**  
40021

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
بیماری پرپودنتیت پیشرفته  
**کد ICD-10**  
K05.3  
**توصیف کد ICD-10**  
Chronic Periodontitis

## **متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی فاکتور التهابی : TNF- $\alpha$

2

**شرح متغیر پیامد**

پارامتر پرپودنتال: حد چسبندگی کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی دو مرحله به فاصله یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط پروب پرپودنتال

3

**شرح متغیر پیامد**

پارامتر پرپودنتال: خونریزی در پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی دو مرحله به فاصله یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ایندکس خونریزی نقطه ای (Lenox & Kopczyk)

4

**شرح متغیر پیامد**

پلاک دندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی دو مرحله به فاصله یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ایندکس پلاک O'Leary

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله مصرف داکسی‌سایکلین خوراکی دوز 40 میلی‌گرم به

مدت یک ماه به همراه انجام درمان‌های پرپودنتال

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل مصرف پلاسبو به مدت یک ماه به همراه درمان‌های

پروپودنتال

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی - بخش پرپودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

گلپیر رادافشار

آدرس خیابان

رشت - بلوار امام خمینی - روبروی هتل 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 کمایی

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

نسترن میرفرهادی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس آموزش پرستاری - مدیر مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس دانشکده دندانپزشکی

شهر

رشت

کد پستی

41887-94755

تلفن

0787 1323 13 98+

فکس

0787 1323 13 98+

ایمیل

nargol\_farahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

گلپیر رادافشار

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرپودنتیکس و رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرديس  
شهر  
رشت  
كد پستی  
41887-94755  
تلفن  
0775 1323 13 98+  
فكس  
00981317757636-01313230878  
ايميل  
golshad@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

آدرس خیابان  
بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس  
شهر  
رشت  
كد پستی  
41887-944755  
تلفن  
00981313230787-01313220060  
فكس  
00981313230787-01317757636  
ايميل  
golshad@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.gums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات  
دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
گلپر رادافشار  
موقعیت شغلی  
استادیار بخش پرودانتیکس و رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی گیلان- بلوار امام خمینی- روبروی هتل