

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثرات مکمل های آنتی اکسیدان ملاتونین به تنهایی و همراه با ویتامین ث بر روی شاخص های بالینی پریودنتال در فاز یک درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثرات آنتی اکسیدانی ملاتونین به تنهایی و اثرات سینرژیک ملاتونین و ویتامین ث بر روی شاخص های بالینی پریودنتال می باشد. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل دارو نما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی صورت می گیرد. بدین منظور تعداد 69 بیمار بالاتر از 20 سال با معیارهای به شرح ذیل وارد مطالعه خواهند شد: 1- بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط؛ 2- بیماران بایستی حداقل ده دندان بجز مولر سوم در فانکشن داشته باشند؛ 3- عدم وجود بیماری سیستمیک؛ 4- Full mouth score plaque بالای 25 درصد؛ 5- عدم استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته و معیار های خروج از این تحقیق بقرار زیر خواهد بود: 1- بارداری و شیردهی؛ 2- بیماری سیستمیک؛ 3- استفاده از هر نوع دارو و سیگار و الکل در این مطالعه تجویز کننده از نوع درمان اطلاعی نخواهد داشت و در ضمن برای هر گروه مکمل های هم شکل تهیه و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و برای گروه کنترل از دارونما (پلاسیبو) هم شکل با مکمل های دیگر تهیه و در اختیار بیماران قرار می گیرد و تقسیم بندی بیماران در گروه ها جهت Blind نمودن مطالعه قبل از ورود به مطالعه انجام خواهد گرفت: 1- پروتکل 1 (فاز یک درمان) : ابتدا برای هر بیمار بعد از charting ، آموزش بهداشت دهان داده می شود و در charting ایندکس های CAL ، BOP ، PD ، پلاک ایندکس توسط پریودنتیست بی اطلاع از مطالعه اندازه گیری و ثبت می گردد. اندازه گیری عمق پاکت و حد چسبندگی در شش ناحیه از هر دندان انجام می گیرد . اندازه گیری حد چسبندگی از لبه استنت از قبل تهیه شده انجام می گیرد سپس بیماران تحت درمان جرم گیری به همراه صاف نمودن سطح ریشه و بروساژ در دو جلسه با فاصله یک هفته قرار می گیرند و بدین منظور از وسایل دستی، التراسونیک و رابرکپ و خمیر پامیس مورد استفاده قرار خواهد گرفت و از دارونما (پلاسیبو) هم شکل با مکمل های دیگر تهیه و در اختیار بیماران قرار می گیرد. 2- پروتکل 2 (فاز یک درمان به همراه تجویز ملاتونین) : ضمن اجرای تمامی اعمال پروتکل 1، تجویز قرص مکمل ملاتونین 2 میلی گرمی، هر شب یک عدد قرص به مدت 30 روز 3- پروتکل 3 (فاز یک درمان به همراه تجویز ملاتونین و ویتامین ث): ضمن اجرای تمامی اعمال پروتکل 1، تجویز قرص مکمل ملاتونین 2 میلی گرمی هر شب یک عدد به مدت 30 روز و تجویز قرص ویتامین ث برای بانوان ها 60 میلی گرمی و برای مردان 75 میلی گرمی سه نوبت در هر روز به مدت 30 روز پارامترهای کلینیکی که قبل از درمان و 3 و 6 ماه بعد از درمان ارزیابی می شوند شامل: متغیر پیامد اولیه سطح انجمنت کلینیکی (CAL) و متغیرهای پیامد ثانویه خونریزی حین پروب (BOP) ، عمق پاکت (PD) و ایندکس پلاک است. CAL ، BOP ، PD و به وسیله پروب پریودنتال اندازه گیری

می شوند و ایندکس پلاک توسط قرص های آشکارساز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112410155N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015 , ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2015 , ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدتقی چیت سازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

chitsazm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ، دانشکده دندانپزشکی تبریز ، مرکز تحقیقات بیمارهای لثه و دندان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-09 , ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20 , ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

5166614713
تاریخ تایید
1393/09/17, 2014-12-08
کد کمیته اخلاق
93133

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات مکمل های آنتی اکسیدان ملاتونین به تنهایی و همراه با ویتامین
ث بر روی شاخص های بالینی پریودنتال در فاز یک درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات ملاتونین به تنهایی و همراه ویتامین ث در درمان بیماری

پریودنتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران بالاتر از 20 سال با معیارهای به شرح ذیل وارد مطالعه خواهند
شد: 1- بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط؛ 2- بیماران بایستی حداقل
ده دندان بجز مولر سوم در فانکشن داشته باشند؛ 3- عدم وجود
بیماری سیستمیک؛ 4- Full mouth score plaque بالای 25 درصد؛
5- عدم استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته؛ 6- تمایل به شرکت
در مطالعه معیار های خروج از این تحقیق بقرار زیر خواهد بود : 1-
بارداری و شیردهی؛ 2- وجود بیماری سیستمیک؛ 3- استفاده از هر نوع
دارو ، سیگار ، الکل؛ 4- عدم احراز هر یک از شروط ورود به مطالعه

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مکمل های آنتی اکسیدان ملاتونین بتهایی و همراه با ویتامین ث
بر روی شاخص های بالینی پریودنتال در فاز یک درمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انجمن کلینیکی (CAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله ، شش ماه بعد از شروع
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین لبه استنت تا کف سالکوس توسط پروب
پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله ، شش ماه بعد از شروع
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط Disclosing agent با مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ (BOP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله، شش ماه بعد از شروع
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خونریزی تا 15 ثانیه بعد از پروبینگ ملایم با پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

عمق پروب (PD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، سه ماه بعد از شروع مداخله، شش ماه بعد از شروع
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله بین مارژین مخاط و کف سالکوس توسط پروب پریودنتال به
میلی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل، تکمیل چارت، جرم‌گیری و برساژ بوسیله ی وسایل دستی، اولتراسونیک و رابریک و خمیر پامیس، تجویز پلاسبو به مدت 30 روز

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 2 (مداخله) ، تکمیل چارت، جرم گیری و برساژ توسط وسایل دستی، التراسونیک و رابریک و خمیر پامیس، تجویز قرص ملاتونین 2 میلی گرمی، یک بار در روز، به مدت 30 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3 (مداخله) ، تکمیل چارت، جرم گیری و برساژ توسط وسایل دستی، التراسونیک و رابریک و خمیر پامیس، تجویز قرص ملاتونین 2 میلی گرمی، یک بار در روز، به مدت 30 روز و تجویز قرص ویتامین ث 60 میلی گرمی برای بانوان و 75 میلی گرمی برای آقایان، 3 بار در روز، به مدت 30 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان ، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدتقی چیت سازی

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا پورعباس و دکتر رحیمی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

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، دانشکده دندانپزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان
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

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار پرودنتیکس، سرپرست بخش تخصصی گروه پرودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

00

فکس

ایمیل

mtchitsazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدتقی چیت سازی

موقعیت شغلی

دانشیار پرودنتیکس، سرپرست بخش تخصصی گروه پرودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

5166614711

تلفن

00

فکس

ایمیل

Arash_hs2012@yahoo.com

آدرس صفحه وب

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

mtchitsazi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://dentistryfac.tbzmed.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای لثه و دندان، دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آرش هاشم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، فلکه

دانشگاه، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی