# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی اثر استفاده و عدم استفاده از ویتامین C بر سیستم دفاع آنتی اکیسدانهای بزاق بیماران با بیماری پریودنتال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف این پژوهش بررسی اثر ویتامین C بر سیستم دفاع آنتی اکیسدانهای بزاق بیماران با بیماری پریودنتال است. جامعه پژوهش شامل افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه با تشخیص بیماری پریودنتیت می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. 32 نفر از بیماران مبتلا به پریودنتیت به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد و در دو گروه آزمایش و کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه آزمایش پودر خوراکی ویتامین C ) روزانه 500 میلی گرم(به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا بزاق غیر تحریکی بیماران در صبح جمع آوری و از بیماران خواسته می شود در روز نمونه گیری، دندانهای خود را مسواک و تا 90 دقیقه قبل از جمع آوری بزاق از مصرف خوراکی یا نوشیدنی اجتناب نمایند. جمع آوری بزاق در حالت نشسته انجام می شود. در پایان سه هفته مجدداً نمونه های بزاقی جمع آوری و ظرفیت آنتی اکسیدان تام با استفاده از کیتRandox اندازه گیری و ثبت میشود. بیماران در گروه کنترل، آب به همراه اسانس و رنگ مجاز خوراکی دریافت می کنند. معیارهای ورود: رضایت نامه کتبی؛ وجود حداقل 20 دندان ؛ عمق پروبینگ بیشتر از5 mmوClinical Attachment level >3mm در حداقل 30%سایتها؛ خونریزی حین پروبینگ؛ بیماران با التهاب مزمن لثه؛ بیماران به لحاظ سیستمیک سالم؛ بیمارانی که تا 6 ماه قبل تحت درمان پریودنتال قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که آنتی بیوتیک یا ضدالتهابی دریافت میکنند؛ تاریخچه بیماری سیستمیک؛ افراد باردار یا شیرده؛ افرادی که مکمل ویتامین دریافت میکنند؛ افرادی که دهانشویه استفاده می کنند؛ افراد با استعمال دخانیات


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111714333N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-12-23, ۱۳۹۳/۱۰/۰۲


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فیض اله فروغی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 1821 4653

**آدرس ایمیل**

fforoughi@kums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-05, ۱۳۹۳/۱۰/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر استفاده و عدم استفاده از ویتامین C بر سیستم دفاع آنتی اکیسدانهای بزاق بیماران با بیماری پریودنتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ویتامین C بر سیستم دفاع آنتی اکیسدانهای بزاق بیماران با بیماری پریودنتال

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: رضایت نامه کتبی؛ وجود حداقل 20 دندان ؛ عمق پروبینگ بیشتر از5 mmوClinical Attachment level >3mm در حداقل 30%سایتها؛ خونریزی حین پروبینگ؛ بیماران با التهاب مزمن لثه؛ بیماران به لحاظ سیستمیک سالم؛ بیمارانی که تا 6 ماه قبل تحت

درمان پریودنتال قرار نگرفته باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که آنتی بیوتیک یا ضدالتهابی دریافت میکنند؛ تاریخچه بیماری سیستمیک؛ افراد باردار یا شیرده؛ افرادی که مکمل ویتامین دریافت میکنند؛ افرادی که دهانشویه استفاده می کنند؛ افراد با استعمال دخانیات

**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
420/7/پ/40619

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماریهای غدد بزاقی
**کد ICD-10**
k11.9
**توصیف کد ICD-10**
Disease of salivary gland, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آنتی اکیسدانهای بزاق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از شروع مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از کیتRandox

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
بیماران گروه آزمایش پودر خوراکی ویتامین C ) روزانه 500 میلی گرم(به مدت سه هفته دریافت به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا نمونه های بزاقی غیر تحریکی بیماران در صبح جمع آوری و از بیماران درخواست می شود در روز نمونه گیری، دندانهای خود را مسواک و تا 90 دقیقه قبل از جمع آوری بزاق از مصرف خوراکی یا نوشیدنی اجتناب نمایند. جمع آوری بزاق در حالت نشسته انجام می شود. در پایان سه هفته مجدداً نمونه های بزاقی جمع آوری و ظرفیت آنتی اکسیدان تام با استفاده از کیتRandox اندازه گیری و ثبت میشود
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
بیماران گروه کنترل، آب به همراه اسانس و رنگ مجاز خوراکی) روزانه 500 میلی گرم(به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد. در ابتدا نمونه های بزاقی غیر تحریکی بیماران در صبح جمع آوری و از بیماران درخواست می شود در روز نمونه گیری، دندانهای خود را مسواک و تا 90 دقیقه قبل از جمع آوری بزاق از مصرف خوراکی یا نوشیدنی اجتناب نمایند. جمع آوری بزاق در حالت نشسته انجام می شود. در پایان سه هفته مجدداً نمونه های بزاقی جمع آوری و ظرفیت آنتی اکسیدان تام با استفاده از کیتRandox اندازه گیری و ثبت میشود
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر انا بهوند
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی،کوی زارع، ساختمان گیشا، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
**نام کامل فرد مسوول**
کوروش حمزه ای
**آدرس خیابان**
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمانشاه
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،معاونت تحقیقات و فناوری
**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**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود رحمانی
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی بیماریهای دهان و دندان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی،کوی زارع، ساختمان گیشا، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
کرمانشاه
**کد پستی**
**تلفن**
00
**فکس**
**ایمیل**
mahdental@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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