

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر Biocurcumax TM Curcumin (BCM-95) در درمان پریودنتیت مزمن متوسط

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از آنجایی که بیماری پریودنتال از رایج ترین مشکلات دنتوآلوتولار می باشد و کورکومین نیز دارای خواص ضد التهابی و آنتی اکسیدانی بوده و در تعدیل سیستم ایمنی و حفاظت از استرس های اکسیداتیو و تسکین درد موثر بوده است، لذا هدف این مطالعه ارزیابی اثر این ماده روی شاخصهای بالینی بعد از درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط میباشد. نمونه ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل که مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط باشند انتخاب می شوند. تعداد نمونه ها 30 نفر به صورت دو گروه 15 نفری مورد و شاهد خواهد بود. پارامترهای بالینی شاخص لثه (GI) (Loe and Silness)، شاخص خونریزی (BI) (Mombelli)، عمق پروب و سطح اتصال بالینی در شروع مطالعه و هفته 8 و 4 ماه بعد ثبت خواهد شد. همه بیماران تحت درمان جرمگیری و تسطیح سطح ریشه قرار میگیرند. در گروه مورد بیماران بعد از جرم گیری و تسطیح سطح ریشه، به مدت 8 هفته روزانه 500mg BCM-95 Curcumin به صورت کپسول خوراکی مصرف خواهند کرد. گروه کنترل دارونما دریافت می کنند. در طول مطالعه بیماران و پژوهشگران و تحلیل کنندگان مطلع نیستند که به کدام گروه دارونما داده شده و به کدام گروه دارو داده شده است.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1555 4422 11 98+

#### آدرس ایمیل

fdabbaghsattari@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل شرکت تولید کننده دارو

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Biocurcumax TM Curcumin (BCM-95) در درمان

پریودنتیت مزمن متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Curcumin در درمان پریودنتیت مزمن متوسط

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود: بیمارانی که از نظر سیستمیک سالم و مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط که دارای حداقل یک پاکت پریودنتال با عمق پروب 4-6 میلی متر در هر کوادرانت و خونریزی هنگام پروب هستند و همچنین بیمارانی که سابقه جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در مدت 12 ماه گذشته داشتند. معیار خروج: بیماران با شرایط مخاطره آمیز از نظر پزشکی، مادران باردار و یا شیرده، بیماران با سابقه درمان با آنتی بیوتیک یا درمان های ضد التهابی یا آنتی اکسیدان یا anti TNF- $\alpha$  در 6 ماه گذشته، همچنین افراد سیگاری در حال حاضر و بیمارانی که سیگار کشیدن را در کمتر از 1 سال از شروع مطالعه ترک کرده اند وارد مطالعه نمی شوند. بیمارانی که زردچوبه زیاد مصرف می کنند و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070918413N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۳, 14-08-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-14, ۱۳۹۳/۰۵/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد دباغ ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

بیمارانی که با آموزش بهداشت قادر به حفظ plaque index زیر 20 درصد نباشند وارد مطالعه نخواهند شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

#### آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت

تحقیقات و فناوری

#### شهر

بابل

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/03/13, 2014-06-03

#### کد کمیته اخلاق

4232

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

Chronic periodontitis

#### کد ICD-10

K05.3

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

Gingival Index

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، هفته 8، ماه 4

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Silness&Loe و از پروب پرپودنتال استفاده میشود

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

Clinical Attachment level

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، هفته هفتم، ماه 4

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط پروب

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

Gingival Sulcus Bleeding Index

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، هفته هفتم، ماه 4

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از پروب کردن پاکت به مدت 15 ثانیه صبر می‌کنیم

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

Probing Pocket Depth

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مان صفر، هفته 8، ماه 4

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط پروب

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در گروه مورد، به مدت 4 هفته روزانه دو عدد همراه غذا BCM-95

Curcumin کپسول خوراکی مصرف خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل به مدت 4 هفته همراه با غذا دو عدد دارونما داده می

شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

hediehehsani9@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
فرهاد دباغ ستاری  
موقعیت شغلی  
متخصص پرودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
4032 3222 11 98+  
فکس  
ایمیل  
hediehehsani9@gmail.com  
fdabbaghsattari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.mubabol.ac.ir

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه احسانی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
hediehehsani9@gmail.com  
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

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
پرودنتولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه احسانی  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
هدیه احسانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
4032 3222 11 98+  
فکس  
ایمیل