پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

از آنجایی که بیماری پریودنتال از رایج ترین مشکلات دنتوآلوئولار 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 پریودونتیت مزمن متوسط میباشد. نمونه ها از بین بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی بابل که مبتلا به پریودونتیت 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 (Loe and Silness (GI)، شاخص خونریزی (Mombelli (BI ، 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 BCM-95 Curcumin 500mg 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۳ ,2014-08-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد دباغ ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 1555

آدرس ایمیل

fdabbaghsattari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابلشرکت تولید کننده دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۱ ,2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

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 6-4 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-α 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

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

مصداق 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 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 بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکي بابل،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-03, ۱۳۹۳/۰۳/۱۳

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 پریودنتال استفاده میشود

2

شرح متغیر پیامد

Clinical Attachment level

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر،هفته هشتم ،ماه4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط پروب

3

شرح متغیر پیامد

Gingival Sulcus Bleeding Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر،هفته هشتم ،ماه4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از پروب کردن پاکت به مدت 15 ثانیه صبر مي کنیم

4

شرح متغیر پیامد

Probing Pocket Depth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مان صفر، هفته 8، ماه 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری 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

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
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
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
+98 11 3222 4032
فکس
ایمیل
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 پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز ، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3222 4032
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