

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثر مصرف عصاره برگ کاسنی به همراه درمان های غیر جراحی پرپودنتال بر وضعیت آنتی اکسیدانی، وضعیت التهابی و لیپیدی خون افراد مبتلا به بیماری پرپودنتال

۱۳۹۴/۱۰/۲۴, 2016-01-14

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مصرف عصاره برگ کاسنی به همراه درمان های غیر جراحی پرپودنتال بر وضعیت آنتی اکسیدانی، وضعیت التهابی و لیپیدی خون افراد مبتلا به بیماری پرپودنتال. این مطالعه تصادفی، دوسوکور، کنترل شده (یک گروه مداخله و یک گروه کنترل (پلاسبو))، دو مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد که بر روی 40 نفر مراجعه کننده به کلینیک پریو دانشکده دندانپزشکی شهر اهواز با تشخیص بیماری پرپودنتال انجام می شود. معیارهای ورود: سن بالای 30 سال؛ داشتن بیماری پرپودنتال (عمق پاکت بیشتر یا مساوی 4 میلی متر) در حداقل یک سایت در سه چهارم دهان؛ BMI بیشتر یا مساوی 18.5 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج: عدم تمایل بیماران به همکاری؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف سیگار؛ استفاده از مکمل های غذایی و آنتی اکسیدانی؛ مصرف آدامس های آنتی کاربوژنیک؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ تغییر در رژیم غذایی؛ هایپرلیپیدی. 40 بیمار انتخاب شده پس از انجام درمان های غیرجراحی پرپودنتال بطور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شده؛ افراد در گروه مداخله، روزانه دو کپسول یک گرمی در مجموع حاوی 2 گرم عصاره هیدروالکلی برگ کاسنی در دو نوبت صبح و عصر به مدت 8 هفته دریافت کرده و گروه کنترل دو کپسول پلاسبو یک گرمی را که در مجموع شامل 2 گرم آرد گندم می باشد مصرف می کنند. پیامدهای مورد انتظار اولیه تغییر در سطح سرمی IL-6، hs-CRP، مالون دی آلدئید، اسید اوریک، تری گلیسیرید، کلسترول HDL و همچنین تغییر در ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون در افراد گروه مداخله نسبت به ابتدای مطالعه و نسبت به گروه کنترل بعد از دو ماه مداخله می باشد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارع جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8319 3373 61 98+

آدرس ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل ارونند)، مرکز تحقیقات داروئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۳۰, 2014-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره برگ کاسنی به همراه درمان های غیر جراحی پرپودنتال بر وضعیت آنتی اکسیدانی، وضعیت التهابی و لیپیدی خون افراد مبتلا به بیماری پرپودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره برگ کاسنی بر بهبود وضعیت بالینی بیماران پرپودنتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 30 سال؛ داشتن بیماری پرپودنتال (عمق پاکت بیشتر یا مساوی 4 میلی متر) در حداقل یک سایت در سه چهارم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cichorium Intybus L. Leaf Extract and periodontal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112825274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۴, 14-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دهان)؛ BMI بیشتر یا مساوی 18.5 کیلوگرم بر مترمربع. معیارهای خروج: عدم تمایل بیماران به همکاری؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف سیگار؛ استفاده از مکمل های غذایی و آنتی اکسیدانی؛ مصرف آدامس های آنتی کاربوژنیک؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ تغییر در رژیم غذایی؛ هایپرلیپیدی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

Ajums. REC.1392,177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتال

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش شیمیایی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

اسید اوریک خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش شیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

HDL- کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد

8

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج متصل به ترازو

3

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

4

شرح متغیر پیامد

دریافت کربوهیدرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

5

شرح متغیر پیامد

دریافت پروتئین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

6

شرح متغیر پیامد

دریافت چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7

شرح متغیر پیامد

دریافت چربی اشباع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

8

شرح متغیر پیامد

ویتامین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

9

شرح متغیر پیامد

ویتامین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

10

شرح متغیر پیامد

ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

11

شرح متغیر پیامد

بتاکاروتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف روزانه دو کپسول یک گرمی در مجموع حاوی

2 گرم عصاره هیدروالکلی برگ کاسنی (تهیه شده از برگ کاسنی تازه

موجود در شهر کندوان، واقع در آذربایجان شرقی، عصاره گیری و تهیه

کپسول توسط مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز) در دو نوبت صبح و عصر به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه دو کپسول یک گرمی در مجموع حاوی 2 گرم آرد گندم (تهیه شده توسط مرکز تحقیقات علوم کاربردی دارویی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز) در دو نوبت صبح و عصر به مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پریو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یوسفی منش

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کلینیک پریو دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل اروند)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام ابدالی

آدرس خیابان

آبادان، فلکه پرستار، روبروی فرودگاه بین الملل آبادان، دانشگاه بین الملل اروند، معاونت آموزشی

شهر

آبادان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز (واحد بین الملل اروند)

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

00986135715794

تلفن

8319 3373 61 98+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

613738319 98+

فکس

8330 3373 61 98+

ایمیل

zarejavid-a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی

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

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8319 3373 61 98+
فکس
8330 3373 61 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)