پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر مصرف عصاره برگ کاسنی به همراه درمان های غیر جراحی پریودنتال بر وضعیت آنتی اکسیدانی، وضعیت التهابی و لیپیدی خون افراد مبتلا به بیماری پریودنتال.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 پریودنتال انجام می شود. معیارهای ورود: سن بالای 30 سال؛ داشتن بیماری پریودنتال(عمق پاکت بیشتر یا مساوی 4 میلی متر) در حداقل یک سایت در سه چهارم دهان)؛ BMI بیشتر یا مساوی 18.5کیلوگرم 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 کاریوژنیک؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ تغییردر رژیم غذایی؛ هایپرلیپیدی. 40 بیمارانتخاب شده پس از انجام درمان های غیرجراحی پریودنتال 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 hs-CRP،IL-6، 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 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: **2016-01-14, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-14, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد زارع جاوید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8319

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 اروند)، مرکز تحقیقات داروئی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

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 پریودنتال بر وضعیت آنتی اکسیدانی، وضعیت التهابی و لیپیدی خون افراد مبتلا به بیماری پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره برگ کاسنی بر بهبود وضعیت بالینی بیماران پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دهان)؛ BMI بیشتر یا مساوی 18.5کیلوگرم 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 کاریوژنیک؛ مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ تغییردر رژیم غذایی؛ هایپرلیپیدی.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق
Ajums. REC.1392,177

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش شیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
تري گليسريد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
HDL- کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک

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

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

2

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
00986135715794
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
+98 61 3373 8330
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 613738319
فکس
+98 61 3373 8330
ایمیل
zarejavid-a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیرا پزشکی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
+98 61 3373 8330
ایمیل
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