پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دمنوش چای سبز بعنوان مکمل فاز یک درمان پریودونتال بر شاخص های کلینیکی و سطح سایتوکاین های بزاقی مبتلایان به پریودونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر نوشیدن چای سبز به عنوان مکمل درمان فاز یک پریودنتال در بیماران پریودنتیت مزمن طراحی: تاثیر سیستمیک دمنوش چای سبز با توجه به خاصیت ضدباکتری و ضدالتهابی به عنوان مکمل فاز اول درمان پریودنتال (آموزش بهداشت و جرمگیری و تسطیح سطح ریشه) به خصوص در نواحی غیرقابل دسترسی برای جرمگیری نحوه انجام طرح: انتخاب بیماران از بخش پریودنتولوژی بر اساس معیارهای ورود طرح و گرفتن رضایت نامه از آنها سپس ثبت معیارهای کلینکی و گرفتن نمونه بزاق، پس از آن به گروه مداخله علاوه بر جرمگیری، چای سبز داده خواهد شد تا طبق دستور العمل داده شده بنوشند وگروه شاهد فقط تحت جرمگیری قرار خواهند گرفت بعد از 6 هفته معیار های کلینیکی مجددا ثبت و نمونه بزاق گرفته و نتایج نمونه بزاق با آزمایش الایزا بررسی می شود. تقسیم بندی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل توسط یک فرد انجام خواهد شد و جرمگیری و نمونه گیری بزاق توسط فرد دیگری. شرایط ورود: وجود حداقل 2دندان با عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 5 میلیمتر در هر کوآدرانت و وجود خون ریزی ناشی از پروبینگ(BOP) در پاکت های بزرگتر یا مساوی 5 میلیمتر و از دست رفتن اتصالات(clinical attachment loss) بزرگتر از 3 میلیمتر و پذیرش شرایط تحقیق شرایط خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک و بارداری و شیردهی و دریافت درمان پریودنتال در 6ماه گذشته و استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی و سابقه ی مصرف آنتی بیوتیک و NSAIDsدر 6ماه گذشته و مصرف کنندگان چای سبز بیشتر از یک فنجان در هفته و افراد دارای دستگاه ثابت ارتودنسی مداخلات: بیماران پریودنتیت مزمن به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول(15 نفر) قبل از جرمگیری بزاق جمع آوری می شود و مداخله ای صورت نمی گیرد و گروه کنترل هستند. در گروه دوم(15 نفر) قبل از جرمگیری بزاق جمع می شود و به مدت 6 هفته دمنوش چای سبز را مصرف می کنند. از هر دو گروه پس از 6 مجددا بزاق جمع آوری می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان اینترلوکین 1 و 6 بزاقی و معیارهای کلینیکی (عمق پاکت، شاخص خونریزی و شاخص پلاک)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113025296N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا رضوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

آدرس ایمیل

g.rezvani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل پژوهانه مربوط به مجریان طرح از معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-09, ۱۳۹۳/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دمنوش چای سبز بعنوان مکمل فاز یک درمان پریودونتال بر شاخص های کلینیکی و سطح سایتوکاین های بزاقی مبتلایان به پریودونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دمنوش چای سبز بعنوان مکمل فاز یک درمان پریودونتال بر شاخص های کلینیکی و سطح سایتوکاین های بزاقی بیماران مبتلا به

پریودونتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: وجود حداقل 2دندان با عمق پاکت بزرگتر یا مساوی 5 میلیمتر در هر کوآدرانت; وجود خون ریزی ناشی از پروبینگ(BOP) در پاکت های بزرگتر یا مساوی 5 میلیمتر(نشانگر فعال بودن بیماری); از دست رفتن اتصالات (CAL) بزرگتر از 3 میلیمتر; پذیرش شرایط تحقیق شرایط خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک; بارداری و شیردهی; دریافت درمان پریودنتال در 6ماه گذشته; استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی; سابقه ی مصرف آنتی بیوتیک و NSAIDsدر 6ماه گذشته; مصرف کنندگان چای سبز بیشتر از یک فنجان در هفته; افراد دارای دستگاه ثابت ارتودنسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
shahed.rec.1393/29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترلوکین 1بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
غلظت اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام فاز یک درمان پریودونتال بعلاوه مصرف دمنوش چای سبز به شرح زیر: نام ماده مصرفی:چای سبز ، ترکیب شیمیایی اصلی: اپی گالاکتوکاتچین گالات ، دوز مصرف: 1.75 گرم چای در 500 میلی لیتر آب جوش ، تعداد دفعات مصرف: دو بار در 24 ساعت، مدت مصرف: 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها انجام فاز یک درمان پریودنتال
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریال طالقانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
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
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا رضوانی، دکتر فریال طالقانی
موقعیت شغلی
استادیار بخش پاتولوژی، استادیار بخش پریودونتولوژِی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
g.rezvani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا رضوانی، دکتر فریال طالقانی
موقعیت شغلی
استادیار بخش پاتولوژی، استادیار بخش پریودونتولوژِی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 9210
فکس
ایمیل
g.rezvani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم ولی زاده، مهناز بیرجندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی، دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
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