

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر دمنوش چای سبز بعنوان مکمل فاز یک درمان پریدونتال بر شاخص های کلینیکی و سطح سایتوکاين های بزاقی مبتلایان به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر نوشیدن چای سبز به عنوان مکمل درمان فاز یک پریدونتال در بیماران پریدونتیت مزمن طراحی: تاثیر سیستمیک دمنوش چای سبز با توجه به خاصیت ضدباکتری و ضدالتهابی به عنوان مکمل فاز اول درمان پریدونتال (آموزش بهداشت و جرمگیری و تسطیح سطح ریشه) به خصوص در نواحی غیرقابل دسترسی برای جرمگیری نحوه انجام طرح: انتخاب بیماران از بخش پریدونتولوژی بر اساس معیارهای ورود طرح و گرفتن رضایت نامه از آنها سپس ثبت معیارهای کلینیکی 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 و گروه شاهد فقط تحت جرمگیری قرار خواهند گرفت بعد از 6 هفته معیار های کلینیکی مجدداً ثبت و نمونه بزاق گرفته و نتایج نمونه بزاق با آزمایش الیزا 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 2 دندان 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 پریدونتال در 6 ماه گذشته و استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی و سابقه ی مصرف آنتی بیوتیک و NSAIDs در 6 ماه گذشته و مصرف کنندگان چای سبز بیشتر از یک فنجان در هفته و افراد دارای دستگاه ثابت ارتودنسی مداخلات: بیماران پریدونتیت 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 مجدداً بزاق جمع آوری می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان اینترلوکین 1 و 6 بزاقی و معیارهای کلینیکی (عمق پاکت، شاخص خونریزی و شاخص پلاک)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا رضوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9210 8895 21 98+

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

۱۳۹۳/۱۱/۲۰, 2015-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

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 پریدونتال بر شاخص های کلینیکی و سطح سایتوکاين های بزاقی مبتلایان به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015113025296N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

پریودونتیت مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وجود حداقل 2 دندان 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 6 ماه گذشته; استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی; سابقه ی مصرف آنتی بیوتیک و NSAIDs در 6 ماه 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1393/10/08, 2014-12-29

کد کمیته اخلاق

shahed.rec.1393/29

بیماری های (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 اندازه گیری

شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام فاز یک درمان پریودنتال 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

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها انجام فاز یک درمان پریدونتال
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریدونتیکس 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پریدونتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9210 8895 21 98+

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 پریدونتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بین خیابان وصال و قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9210 8895 21 98+

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