

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ویتامین C در سطح ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق بیماران براکسیسمی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر ویتامین C بر سطح تغییرات ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق بیماران براکسیسمی

طراحی

این کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 30 نفر، یک مطالعه فاز 3، دوسویه کور، با گروه های موازی می باشد. تصادفی سازی بلوکی در بلوک های 6 تایی به صورت فردی توسط پاکت مهر و موم شده انجام شد. توالی تصادفی با قرعه کشی تعیین گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران براکسیسمی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل بود. بعد از معاینه، تکمیل پرسشنامه و ارزیابی شدت درد بیماران توسط مقیاس سنجش عددی، یک میلی لیتر بزاق غیر تحریکی و تحریکی از بیماران جمع آوری گردید سپس به گروه مداخله ویتامین C 250 میلی گرم و به گروه کنترل دارونما به صورت روزانه یک عدد تجویز شد. در نهایت بعد از یک ماه دوباره میزان درد شان سنجیده و بزاق غیر تحریکی و تحریکی ایشان جمع آوری گردید. جهت کورسازی، داروها در جعبه های یک رنگ و یک شکل ریخته شد و تفاوت آنها کدی بود که روی آنها درج شده بود و لیست آن در نزد فرد سومی تا زمان رمزگشایی باقی ماند. شرکت کننده ها، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود غلایم سایش و کوپیدن دندان ها روی هم، ناراحتی و خستگی افزایش سایز عضلات جونده، تحرک دندان ها، میگردن عود کننده، پرکردگی ها یا اسپلینت های دندان شکسته شده، زخم شدن مخاط زیرین دنچر و حساس بودن به دق است. معیارهای عدم ورود هم مشکلات سیستمیک و نورولوژیک و نوروماسکولارو مصرف داروهای خاص و سیگار و الکل می باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه دارای گروه کنترل 15 نفره با دارونما و گروه مداخله 15 نفره با ویتامین C می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق تحریکی و غیر تحریکی بیماران

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حدیث یگانه فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی پردیس بین الملل تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6837 8835 21 98+

آدرس ایمیل

yhodais@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین C در سطح ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق بیماران براکسیسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین C در سطح آنتی اکسیدان بزاق بیماران براکسیسمی (دندان قروچه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160903029651N2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای تشخیصی مان برای براکسیسم پراساس ICSD-R موارد ذیل می باشد که اگر حداقل بیمار دو مورد از آنها را داشته باشد وارد این مطالعه می گردد: 1) علائم نشان دهنده ی ساییدن و کوبیدن دندان ها روی هم هنگام خواب 2) ساییدگی غیر طبیعی دندان ها 3) صدای کوبیدن دندان ها 4) ناراحتی عضلات فک بعلاوه ی علائم دیگری که توسط Murali و همکارانش (2015) بیان شده است: 1) لقی دندان ها 2) خستگی عضلات جونده 3) میگردن عودکننده 4) پرکردگی ها یا اسپلینت های دندانای شکسته شده 5) زخم شدن مخاط زیرین دنچر 6) حساس بودن به دق 7) افزایش سایز عضلات تمپورال و ماستر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ویژگی های زیر را دارند از لیست خارج می شوند:

1) سابقه ی ترومای شدید و جراحی های دندانای 2) تاریخچه ی کلینکی از اختلالات فانکشنال (افسردگی و اضطراب) و اختلالات خواب (آپنه و 3) Insomnia) مصرف متوسط تا زیاد الکل و سیگار 4) مشکلات سیستمیک (بیماری های کلیه و کبد، تیروئید و دیابت) و انواع سرطان ها و خانم های باردار و شیرده 5) مصرف دارو (گلوکوکورتیکوئیدها یا سروتونین انتخابی، Contraceptive های خوراکی، انواع آنتی اکسیدان ها، فولیک اسید Allopurinol مثل Zanthine Ozidase Inhibitor) 6) صرع یا اختلالات نورولوژیک مثل پارکینسون، آلزایمر، مانگتیون 7) بیماری های عفونی 8) مصرف کننده ی داروهای ریلکس کننده ی عضلات مثل بنزودیازپین 9) اختلالات نوروماسکولار

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای خیابان انرژی کارگر شمالی، بالاتر از سازمان انرژی اتمی،

نرسیده به اتوبان حکیم، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تاریخ تأیید

2017-10-21, 1396/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3757

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

براکسیسم

کد ICD-10

F45.8

توصیف کد ICD-10

Any other disorders of sensation, function and behaviour, not due to physical disorders, which are not mediated through the autonomic nervous system, which are limited to specific systems or parts of the body, and which are closely associated in time with

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق تحرکی و غیر تحرکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

گرفتن یک میلی لیتر نمونه بزاق تحرکی و غیر تحرکی و اندازه گیری

ظرفیت آنتی اکسیدان تام توسط کیت های 48 تاپی و 96 تاپی

ZellBio GmbH از طریق کالریمتری اکسیداسیون-احیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد مایوفاشیال همراه براکسیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی در بلوک های 6 تاپی به صورت فردی توسط

پاکت مهر و موم شده انجام شد و نحوه ساخت توالی تصادفی به

صورت فرعه کنشی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، داروها در جعبه های یک رنگ و یک شکل ریخته شد و

تفاوت آنها کدی بود که روی آنها درج شده بود و لیست آن در نزد

مراقب بالینی تا زمان رمزگشایی باقی ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویتامین ث جویدنی 250 میلی گرم با طعم گیلان از شرکت اسوه، یک عدد به صورت روزانه، به مدت یکماه (30 روز) هنگام صبح بجود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو (شبه قرص ویتامین ث) جویدنی 250 میلی گرم با طعم گیلان از شرکت اسوه، یک عدد به صورت روزانه، به مدت یکماه (30 روز) هنگام صبح بجود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

حدیث یگانه فرد

آدرس خیابان

خانی آباد نو خیابان ماهان روبه روی بوستان شریعتی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787549

تلفن

1151 5585 21 98+

ایمیل

Yhodais@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک نجفی

آدرس خیابان

خانی آباد نو خیابان ماهان روبه روی بوستان شریعتی دانشکده دندان پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787549

تلفن

1149 5585 21 98+

ایمیل

Najafi_sh@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک نجفی

موقعیت شغلی

تخصص بیماری های دهان و دندان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندان پزشکی

آدرس خیابان

خانی آباد نو خیابان ماهان روبه روی بوستان شریعتی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787549

تلفن

1149 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Najafi_sh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
1894787549
تلفن
1149 5585 21 98+
فکس
ایمیل
Yhodsais@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر ویتامین ث در سطح آنتی اکسیدان تام بزاق بیماران براکسیسمی و پیامدهای ناشی از آن که بهبود درد می باشد. فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و فرعی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل و افراد مشغول در صنعت در زمینه دندانپزشکی و پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هرگونه آنالیز بر روی داده ها مجاز نیست و صرفا از مستندات جهت برداشت نتایج آن برای کمک به سایر مطالعات استفاده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شمس المول نجفی Najafi_sh@tums.ac.ir
Yhodsais@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا ایمیلی جهت درخواست مستندات به افراد مذکور فرستاده و مدت 3 الی 10 روز منتظر بماند تا فایل ارسال شود.
سایر توضیحات

شمس الملوک نجفی
موقعیت شغلی
تخصص بیماری های دهان و دندان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خانی آباد نو خیابان ماهان روبه روی بوستان شریعتی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894787549

تلفن

1149 5585 21 98+

فکس

ایمیل

Najafi_sh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

حدیث یگانه فرد

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خانی آباد نو خیابان ماهان روبه روی بوستان شریعتی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران شعبه پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران