پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تأثیر ویتامین C برسطح 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 ث 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 اشان 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 علایم سایش و کوبیدن دندان ها روی هم ،ناراحتی وخستگی افزایش سایز عضلات جونده، تحرک دندان ها ،میگرن عود کننده ،پرکردگی ها یا اسپلینت های دندانی شکسته شده ، زخم شدن مخاط زیرین دنچر و حساس بودن به دق است .معیارهای عدم ورود هم مشکلات سیستمیک و نورولوژیک ونوروماسکولارو مصرف داروهای خاص و سیگار و الکل می باشد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی اکسیدان تام بزاق تحریکی و غیر تحریکی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160903029651N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث یگانه فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی پردیس بین الملل تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 6837

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

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ث در سطح آنتی اکسیدان بزاق بیماران براکسیمی(دندان قروچه)

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 براساس 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)میگرن عودکننده 4)پرکردگی ها یا اسپلینت های دندانی 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 دندانی 2)تاریخچه ی کلینکی از اختلالات فانکشنال (افسردگی و اضطراب) و اختلالات خواب (آپنه و3 (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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی در بلوک های 6 تایی به صورت فردی توسط پاکت مهر و موم شده انجام شد و نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت قرعه کشی بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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 تایید

2017-10-21, ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1396.3757

بیماری‌های (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 تحریکی و غیر تحریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن یک میلی لیتر نمونه بزاق تحریکی و غیر تحریکی و اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدان تام توسط کیت های 48 تایی و 96 تایی ZellBio GmBh از طریق کالریمتری اکسیداسیون-احیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد مایوفاشیال همراه براکسیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش عددی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویتامین ث جویدنی 250 میلی گرم با طعم گیلاس از شرکت اسوه،یک عدد به صورت روزانه ، به مدت یکماه (30 روز) هنگام صبح بجود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبو(شبیه قرص ویتامین ث) جویدنی 250 میلی گرم با طعم گیلاس 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
+98 21 5585 1151
ایمیل
Yhodais@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی 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
+98 21 5585 1149
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 دندانپزشکی 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 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
+98 21 5585 1149
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

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
+98 21 5585 1149
فکس
ایمیل
Najafi_sh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشگی 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
کد پستی
1894787549
تلفن
+98 21 5585 1149
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 جزییات 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 حدیث یگانه فرد Yhodais@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