

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر وضعیت پریدنتال، لیپیدی، التهابی و قند خون بیماران پریدنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

1257 3333 74 98+
آدرس ایمیل
yarahmadi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-11-2016, 1395/08/25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-01-2017, 1395/10/25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل پروبیوتیک بر وضعیت پریدنتال، لیپیدی،
التهابی و قند خون بیماران پریدنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در درمان بیماران پریدنتالی مبتلا به دیابت
نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: مرد و زن با حدود سنی 30 تا 60 سال؛
گذشت حداقل 5 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت و داشتن بیماری
مزمن پریدنتال؛ نمایه توده بدنی بالاتر یا مساوی 18.5 و کمتر از 30.
معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران جهت شرکت در
مطالعه، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی
کلیه، بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین، حاملگی، شیردهی،
مسافرت بیش از 2 هفته، افراد سیگاری، استفاده از مکمل های
غذایی، پروبیوتیک ها و آنتی اکسیدان ها، استفاده از داروهای سرکوب
کننده سیستم ایمنی، سابقه درمان پریدنتال، پیروی از رژیم های
غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 50 فرد دیابتی مبتلا به بیماری
مزمن پریدنتال انتخاب می شوند، و به دو گروه 25 نفره مداخله و
گروه شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله مکمل پروبیوتیک با دوز
500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند، و گروه
شاهد نیز در طول این مدت کپسول 500 میلی گرمی حاوی آرد گندم
(پلاسبو) را دریافت می کنند. بیماران انتخابی برای این پژوهش همگی
تحت درمان های غیر جراحی پریدنتال (جرمگیری زیر و بالای لثه ای)
قرار می گیرند. اطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک شامل سن
و جنس، مشخصات آنتروپومتریک شامل قد، وزن، دور کمر، دور لگن،
اطلاعات بیوشیمیایی شامل قند خون صبحگاهی و HbA1c، فاکتور های
لیپیدی، فاکتور های التهابی شامل TNF- α و hs-CRP و IL-6، شاخص
های پریدنتال (خونریزی حین پروب کردن، عمق پاکت، شاخص پلاک،
سطح چسبندگی کلینیکی) و ثبت یادداشت 3 روزه غذا قبل و بعد از
انجام مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110430694N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2017, 1395/11/09
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2017, 1395/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت‌های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

یران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

2016-11-01, 1395/08/11

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.rec.1395.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی دریافت مکمل پروبیوتیک بر وضعیت پرودنتال، لیپیدی، التهابی و کنترل گلاسمیک بیماران پرودنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

ICD-10 کد

E11, K04.5

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

HDL- کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

8

مداخله: گروه مداخله مکمل پروبیوتیک با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

کنترل: گروه شاهد پلاسبو حاوی آرد گندم با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محسن یاراحمدی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

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

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

شرح متغیر پیامد

LDL-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان خون ریزی ازپاکت پرپودنتال 30 تا 60 ثانیه پس ازپروب کردن

11

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان پلاکی که بر روی سطح دندان قرار دارد

12

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان عمق شیار لثه ای که توسط پروب اندازه گیری می شود

13

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی عمق پلاک پرپودنتال از سمان و مینای دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

jarahmadi14671@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

محسن یاراحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل

jarahmadi14671@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

محسن یاراحمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل

jarahmadi14671@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل