

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال ، ملاتونین بزاق ، کنترل گلیسمیک ، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی خون بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال، ملاتونین بزاق، کنترل گلیسمیک، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی خون بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت مزمن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 46 فرد دیابتی مبتلا به بیماری پریدونتال مزمن انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه 23 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین را 1 ساعت قبل از خواب به مدت 60 روز مصرف می کنند. گروه کنترل نیز در طول مداخله باید روزانه 2 عدد پلاسبو 3 میلی گرمی (حاوی سلولز، سلیکون دی اکساید و نشاسته) را 1 ساعت قبل از خواب به مدت 60 روز استفاده نمایند. بیماران انتخابی برای این پژوهش همگی تحت درمان های غیر جراح پریدونتال (جرم گیری 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 باسن، BMI، اطلاعات بیوشیمیایی شامل قندخون صبحگاهی، HbA1C ، فاکتورهای لیپیدی، فاکتورهای التهابی (hs-CRP و IL-6) ، ملاتونین بزاق، شاخص های پریدونتال (خونریزی جین پروب کردن، عمق پاکت، شاخص پلاک، سطح چسبندگی کلینیکی)، فعالیت فیزیکی و ثبت یادآمد 24 ساعته 3 روزه قبل و بعد از انجام مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **ICT2017011631993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۴ ، 12-02-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۴ ، 2017-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی بازیار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1257 3333 74 98+

آدرس ایمیل

bazyar.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/10, 2017-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/20, 2017-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال ، ملاتونین بزاق ، کنترل گلیسمیک ، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی خون بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ملاتونین در درمان بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت مزمن

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

مزمّن پرپودنتال؛ نمایه توده بدنی بالاتر یا مساوی 18.5 و کمتر از 30 معیارهای خروج از مطالعه؛ بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه درمان پرپودنتال؛

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت های 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

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

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

17-01-2017, 28/10/1395

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.685

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

ملاتونین بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

10

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان خون ریزی از پکت پریودنتال 30 تا 60 ثانیه پس از پروب

کردن

11

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پلاکی که بر روی سطح دندان قرار دارد

12

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

13

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عمق پلاک پریودنتال از سمان و مینای دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: گروه مداخله روزانه 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین را به

مدت 60 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کنترل: گروه شاهد روزانه 2 عدد پلاسبو 3 میلی گرمی (حاوی سلولز،

سلیکون دی اکساید و نشاسته) را به مدت 60 روز دریافت می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

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 نادر صاکی

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هادی بازیار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل

hadibazyar2015@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

هادی بازیار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل

hadibazyar2015@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل