پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال ، برخی شاخص های التهابی و وضعیت آنتی اکسیدانی سرم بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریودنتیت مزمن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال ، برخی شاخص های التهابی و وضعیت آنتی اکسیدانی سرم بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریودنتیت مزمن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز،50 بیمار دیابتی مبتلا به اختلال پریودنتیت مزمن انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه 25 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از بسته های مهر وموم شده انجام می شود. گروه مداخله هر روز 2 عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین را 1 ساعت قبل از خواب به مدت 60 روز مصرف خواهند کرد. گروه کنترل نیز در طول مداخله 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 خواهند کرد. درمان های غیر جراحی پریودنتال برای همه بیماران در این مطالعه انجام خواهد شد(جرم گیری زیر و بالای لثه ای). اطلاعات دموگرافیک شامل سن ، جنس، مشخصات آنتروپومتریک شامل وزن، قد، BMI، دور کمر، دور باسن،،برخی فاکتورهای التهابی سرم (TNF-α , IL-1b)، وضعیت آنتی اکسیدانی سرم شامل ((ظرفیت تام آنتی اکسیدانی(TAC)، مالون دی آلدهید(MDA)، فعالیت آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز (SOD)، فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز(GSHPx)، فعالیت آنزیم کاتالاز))، شاخص های پریودنتال (خونریزی حین 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: **IRCT2017030831993N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی بازیار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 1257

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

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

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 پریودنتال بر وضعیت پریودنتال ، برخی شاخص های التهابی و وضعیت آنتی اکسیدانی سرم بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریودنتیت مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ملاتونین در درمان بیماران دیابتی 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 وداشتن بیماری

مزمن پریودنتال؛ نمایه توده بدنی بالاتر یا مساوی 18.5 و کمتر از 30
معیار های خروج از مطالعه: ؛ بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه درمان پریودنتال؛

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 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 تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

IL-1b

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید(MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز(GSHPx)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان خون ریزی ازپاکت پریودنتال30 تا60 ثانیه پس ازپروب کردن

10

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

11

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عمق پاکت 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
هادی بازیار
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
هادی بازیار
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
+98 74 3333 1257
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 74 3333 1257
فکس
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
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