

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین به همراه درمان های غیرجراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال ، برخی شاخص های التهابی و وضعیت آنتی اکسیدانی سرم بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت مزمن می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 50 بیمار دیابتی مبتلا به اختلال پریدونتیت 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 پریدونتال 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 ((طرفیت تام آنتی اکسیدانی(TAC)، مالون دی آلدئید(MDA)، فعالیت آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز (SOD)، فعالیت آنزیم گلوکاتون پراکسیداز(GSHPX)، فعالیت آنزیم کاتالاز))، شاخص های پریدونتال (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 تماس ثبت کننده

نام

هادی بازاریار

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

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 پریدونتال

بر وضعیت پریدونتال ، برخی شاخص های التهابی و وضعیت آنتی

اکسیدانی سرم بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به اختلال پریدونتیت 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 و داشتن بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030831993N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

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؛

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

طرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (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 گلوکوتاتیون پراکسیداز (GSHPx)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 سوبه 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

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

مراکز بیمار گیری

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی میزان خون ریزی از پاکت پرپودتال 30 تا 60 ثانیه پس از پروب کردن

10

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
میزان عمق شیار لته ای که توسط پروب اندازه گیری می شود

11

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی عمق پاکت پرپودتال از سمان و مینای دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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 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

hadibazayar2015@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

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

1257 3333 74 98+

فکس

ایمیل

ahmaddjavid@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس