

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی اثر مکمل زنجبیل به همراه درمان های غیر جراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال ، کنترل گلیسمیک ، پروفایل لیپیدی ، وضعیت آنتی اکسیدانی و برخی فاکتورهای التهابی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریدونتال**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل زنجبیل به همراه درمان های غیر جراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال، کنترل گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، وضعیت آنتی اکسیدانی و برخی فاکتورهای التهابی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریدونتال می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 46 فرد دیابتی مبتلا به بیماری پریدونتال انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه 23 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله بایستی هر روز 4 عدد قرص زنجبیل (500 میلی گرمی) ساخت شرکت دینه ایران معادل 2 گرم در روز (1 گرم قبل از ناهار 1 گرم قبل از شام) به مدت 60 روز مصرف کنند. گروه شاهد نیز در طول مداخله باید روزانه 4 عدد قرص پلاسبو 500 میلی گرمی ( حاوی گرده نخود ) که توسط شرکت دینه ایران تهیه میشود را 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، وضعیت آنتی اکسیدانی (MDA، TAC) و برخی فاکتورهای التهابی (HS-، TNF- $\alpha$ ، CRP)، 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 عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030432874N1**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 04-04-2017**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

حسن قلی نژاد

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

61336754360 98+

### آدرس ایمیل

gholinezhad.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

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۴, 2017-06-04

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زنجبیل به همراه درمان های غیر جراحی پریدونتال بر وضعیت پریدونتال ، کنترل گلیسمیک ، پروفایل لیپیدی ، وضعیت آنتی اکسیدانی و برخی فاکتورهای التهابی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریدونتال

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زنجبیل در درمان بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریدونتال

### 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: بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین، حاملگی، شیردهی، سابقه درمان پریدنتال

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.806

## بیماری های (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

قند خون صبحگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

HbA1C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 6

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت به روش آنزیماتیک

### 7

#### شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

8

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

شرح متغیر پیامد  
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

9

شرح متغیر پیامد  
MDA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

10

شرح متغیر پیامد  
TAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

11

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 پرپودنتال 30 تا 60 ثانیه پس از پروب کردن

12

شرح متغیر پیامد  
شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان پلاکی که بر روی سطح دندان قرار دارد

13

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی عمق پلاک پرپودنتال از سمان و مینای دندان

14

شرح متغیر پیامد  
عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

**گروه های مداخله**

1

شرح مداخله

مداخله: گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 500 میلی گرمی زنجبیل را به مدت 60 روز دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

کنترل: گروه شاهد روزانه 4 عدد پلاسبو 500 میلی گرمی ( حاوی آرد نخود) 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

حسن قلی نژاد

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز- خیابان گلستان - مرکز آموزشی و درمانی گلستان

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

کد پستی  
تلفن  
87433331257 98+  
فکس  
ایمیل  
00987433331257  
آدرس صفحه وب  
ahmaddjavid@gmail.com

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  
حسن قلی نژاد  
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  
00  
فکس  
ایمیل  
hasan.gholinezhad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن قلی نژاد  
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  
61357-15794  
تلفن  
3477 3333 61 98+  
فکس  
ایمیل  
hasan.gholinezhad@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

## 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