پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی پریودنتال بروضعیت پریودنتال و ظرفیت آنتی اکسیدانی بیماران پریودنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال و وضعیت آنتی اکسیدانی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریودنتال

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 50 فرد دیابتی مبتلا به بیماری مزمن پریودنتال 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 پریودنتال (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 ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون، سطوح مالون دی الدهید خون، فعالیت آنزیم های سوپراکسید دیسموتاز و گلوتاتیون پراکسیداز، شاخص های پریودنتال (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

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این کارآزمایی بالینی از بین بیماران دیابتی که به دلیل مشکلات دندانی از طرف مرکز دیابت بیمارستان گلستان اهواز به کلینیک پریو دانشکده دندانپزشکی اهواز معرفی می گردند توسط دندانپزشک معاینه می شوند، و بیمارانی که علائم پریودنتال را دارند جهت شرکت در طرح معرفی می گردند و از بین آنها 50 نفر به طور تصادفی برای شرکت در این پژوهش انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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: 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 پریودنتال، پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون؛ سطوح مالون دی الدهید خون؛ فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز؛ فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز؛ خونریزی حین پروب کردن؛ عمق پاکت؛ شاخص پلاک؛ سطح چسبندگی کلینیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161104030694N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن یاراحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3333 1257

آدرس ایمیل

yarahmadi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی پریودنتال بروضعیت پریودنتال و ظرفیت آنتی اکسیدانی بیماران پریودنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در درمان بیماران پریودنتالی مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین حاملگی، شیردهی مسافرت بیش از 1 هفته افراد سیگاری استفاده از مکمل های غذایی شامل پروبیوتیک ها و آنتی اکسیدان ها استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه درمان پریودنتال پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **47**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت های دربسته
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مکمل و پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر در بسته بندی های یکسان تولید شد. تمام بسته ها دارای کد هستند که شرکت کنندگان، محققین و مسئولین آنالیز داده ها از مکمل یا پلاسبو بودن هیچ کدام از بسته ها آگاهی ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
صادفی سازی با استفاده از روش پاکت های دربسته

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
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2017-07-18, ۱۳۹۶/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
ir.ajums.NRC.1396.9612

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی دریافت مکمل پروبیوتیک بر وضعیت پریودنتال و آنتی اکسیدانی بیماران پریودنتالی مبتلا به دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11, K04.5
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان عمق شیار لثه ای که توسط پروب اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان پلاکی که بر روی سطح دندان قرار دارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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
گروه کنترل: گروه کنترل یک کپسول در روز پلاسبو حاوی آرد گندم (با بسته بندی مشابه مکمل پروبیوتیک) 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
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 74 3333 1257
فکس
+98 74 3333 1257
ایمیل
yarahmadi14671@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی 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
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 74 3333 1257
فکس
+98 74 3333 1257
ایمیل
yarahmadi14671@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 74 3333 1257
ایمیل
yarahmadi14671@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 74 3333 1257
ایمیل
yarahmadi14671@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد زارع جاوید
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 74 3333 1257
ایمیل
yarahmadi14671@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده از داده ها مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شماره موبایل جهت دسترسی: 00989170438074
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از تماس داده ها در اختیار تماس گیرنده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات