پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل زنجبیل به همراه درمان های غیر جراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال، سطوح سرمی اینترلوکین 6 و برخی شاخص های آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دیابتی نوع 2 با اختلال پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات مکمل زنجبیل به همراه درمان غیر جراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال، اینترلوکین 6 و برخی از پارامترهای آنتی اکسیدانی سرم بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن T2DM می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تک مرکز، 46 نفر براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه برای شرکت در این پژوهش انتخاب و با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده و از طریق پاکت های بسته بندی شده به دو گروه 23 نفره مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی مراجعه کنندگان به مرکز دیابت بیمارستان گلستان شهر اهواز در سال 1396 انجام می شود. در این پژوهش کارآزمایی بالینی بیماران دیابتی که به دلیل مشکلات دندانی از طرف مرکز دیابت 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. کد گذاری توسط شخص سومی از مراقبت بهداشتی انجام می شود که چیزی در مورد این تحقیق نمی داند و محققان و بیماران نیز درباره محتویات بسته ها اطلاعاتی ندارند.

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؛ داشتن 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؛ اختلالات تیروئید.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ، 46 فرد دیابتی مبتلا به بیماری پریودنتال انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (23 نفر) و گروه کنترل (23 نفر) تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 500 میلی گرمی زنجبیل، ساخت شرکت دینه ایران را به مدت 60 روز دریافت می کنند. همچنین گروه کنترل روزانه 4 عدد پلاسبو 500 میلی گرمی (حاوی آرد نخود)، ساخت شرکت دینه ایران را به مدت 60 روز دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی IL-6 قبل و بعد از انجام مداخله؛ فعالیت آنزیمهای آنتی اکسیدان (سوپراکسید دیسموتاز؛ کاتالاز؛ گلوتاتیون پراکسیداز قبل و بعد از مداخله؛ شاخص های پریودنتال شامل (خونریزی حین پروب کردن؛ عمق پاکت؛ شاخص پلاک و سطح چسبندگی کلینیکی قبل و بعد از انجام مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170304032874N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

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

+98 61336754360

آدرس ایمیل

gholinezhad.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-03, ۱۳۹۶/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل زنجبیل به همراه درمان های غیر جراحی پریودنتال بر وضعیت پریودنتال، سطوح سرمی اینترلوکین 6 و برخی شاخص های آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دیابتی نوع 2 با اختلال پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل زنجبیل در درمان بیماران دیابتی نوع 2 با اختلال پریودنتیت مزمن

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 داشتن 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:

بیماران دیابتی تحت درمان با انسولین حاملگی شیردهی سابقه درمان پریودنتال اختلالات تیروئید

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

46 نفر به صورت تصادفی بر اساس پاکت های بسته بندی شده به دو گروه مداخله (23 نفر) و کنترل (23 نفر) تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کد گذاری توسط شخص سومی از مراقبین بهداشتی انجام خواهد شد که چیزی در مورد این تحقیق نمی داند و محققان و بیماران نیز درباره محتویات بسته ها اطلاعاتی نخواهند داشت.

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 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

2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.925

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابت نوع 2 با اختلال پریودنتیت مزمن

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

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سوپر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

5

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

6

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

7

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

8

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 4 عدد قرص 500 میلی گرمی زنجبیل، ساخت شرکت دینه ایران را به مدت 60 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه شاهد روزانه 4 عدد پلاسبو 500 میلی گرمی(حاوی آرد نخود)، ساخت شرکت دینه ایران 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 - مرکزآموزشی و درمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
ایمیل
hasan.gholinezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
badavim@yahoo.com
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
حسن قلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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 61 3333 3477
ایمیل
hasan.gholinezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 1257 33331 87433
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسن قلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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 61 3333 3477
ایمیل
hasan.gholinezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست