

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر درمانی رزوراترول در مقایسه با درمان استاندارد بر روی پارامترهای کلینیکی و مارکرهای التهابی در بیماران پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی رزوراترول (بعنوان درمان کمکی) بر روی پارامترهای کلینیکی و مارکرهای التهابی بزاق در بیماران پریودنتیت مزمن

طراحی

در این مطالعه دو سوکور 40 نفر بیمار مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد انتخاب شده و بعد از کدگذاری بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا میزان Probing Depth(PD), Clinical Attachment Loss(CAL), Plaque Index(PI), (Bleeding Index(BI و میزان IL-8 و IL-1 β در بزاق برای بیماران ثبت شده و بعد از انجام درمانهای غیر جراحی پریودنتال و دریافت کپسول در هر دو گروه به مدت 4 هفته بیماران فرا خوانده شده و از نظر میزان PD,CAL,PI,BI و میزان IL-8 و IL-1 β در بزاق مورد بررسی مجدد قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن بین 30-60 سال و بیماری پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید است. معیارهای خروج شامل بارداری، شیردهی، سیگار کشیدن، مصرف داروهای ایمنونوساپرسیو و ضد التهابی غیر استروئیدی، داروهای رقیق کننده خون و سرطان تحت درمان است.

گروه های مداخله

برای همه بیماران درمان پریودنتال غیر جراحی انجام شده و برای بیماران گروه مداخله برای 4 هفته، هر روز 480 mg قرص رزوراترول تجویز شده در حالیکه بیماران گروه کنترل هر روز 480 mg قرص پلاسبو حاوی نشاسته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای کلینیکی عمق پروبینگ، میزان از دست رفتن چسبندگی، ایندکس پلاک، ایندکس خونریزی، میزان IL-8 و IL-1 β در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 3620 35 98+

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی رزوراترول در مقایسه با درمان استاندارد بر روی پارامترهای کلینیکی و مارکرهای التهابی در بیماران پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی رزوراترول بر عفونت لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

میزان از دست رفتن چسبندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با رنگ آمیزی توسط قرص disclosing و محاسبه درصد کل دهان

4

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی خونریزی به دنبال پروبینگ در کل دهان و اندازه‌گیری درصد آن

5

شرح متغیر پیامد

میزان IL-8 در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد

میزان IL-1 β در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن بین 30-60 سال بیماری پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی مسافرت برای بیش از 2 هفته سیگار کشیدن مصرف
داروهای ایمنوساپرسیو مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی
داروهای کاهنده فشار خون و یا رقیق کننده خون مثل وارفارین مصرف
انسولین سرطان تحت درمان و یا سرطان رحم، سینه و تخمدان
مشکلات پیشرفته کلیوی و کبدی افراد دارای حساسیت به انگور سیاه
یا بلوبری تاریخچه درمان پریودنتیت طی 6 ماه گذشته تغییرات قابل
توجه رژیم طی 6 ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مورد

تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق از نوع داروی تجویز شده

اطلاعی 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 یزد

آدرس خیابان

صفاییه، جوادالائمه، مجتمع پاس، P4

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تاریخ تایید

1396/12/07, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.206

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه 480 میلی گرم قرص رزوراترول (از شرکت HerbaFit آلمان) برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام درمان پرپودنتال غیر جراحی و تجویز روزانه 480 میلی گرم قرص پلاسبو (دارای نشاسته) برای 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شبنم نیک نیاز

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

sh.nikniaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علیرضا دانش کاظمی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

2623 3621 35 98+

ایمیل

sh.nikniaz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

شبنم نیک نیاز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

صفاییه، جوادالائمه، مجتمع پاس، P4

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915839985

تلفن

1929 490 914 98+

ایمیل

sh.nikniaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

شبنم نیک نیاز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

8915873948
تلفن
1929 490 914 98+
ایمیل
sh.nikniaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ایمیل، تماس تلفنی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sh.nikniaz@gmail.com, 09144901929, شبیم نیک نیاز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن ایمیل داده ها منتقل می شود
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
صفاییه، جوادالائمه، مجتمع یاس، P4
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915873948
تلفن
1929 490 914 98+
ایمیل
sh.nikniaz@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شبیم نیک نیاز
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
صفاییه، جوادالائمه، مجتمع یاس، P4
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی