پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین – زنجبیل بر میزان IL-1B بزاقی در پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر جرم گیری وتصحیح سطح ریشه به تنهایی و جرم گیری وتصحیح سطح ریشه همراه با دهانشویه کورکومین – زنجبیل بر غلظت IL-1b در بزاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

30نفر از مراجعه کنندگان به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی زنجان دراوایل سال 97که مبتلابه پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه و عمق پروب >4mm در حداقل2 ناحیه می باشندبرای شرکت در مطالعه انتخاب میشوند. توضیحات کامل شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی وآموزش بهداشت صورت می گیرد.بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (مورد وکنترل)تقسیم می شوند.در اولین مرحله از بیماران نمونه بزاق غیر تحریکی جمع آوری می شود.سپس برای همه بیماران درمان کامل شامل جرم گیری و تصحیح سطح ریشه انجام می شود.به بیماران گروه مورد دهانشویه کورکومین- زنجبیل و به گروه کنترل دهانشویه پلاسبو داده و از بیماران خواسته می شود 2 بار در روزیس از مسواک زدن 10 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه برای2 هفته استفاده کنند. 2 هفته بعد از درمان جرم گیری (در این 2 هفته دهانشویه استفاده شده است) مجددا نمونه بزاق غیر تحریکی جمع آوری می شود.میزان IL_1B بزاقی در شروع و پایان مطالعه مقایسه می شود.بیماران نسبت به نوع دهانشویه دریافتی کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. بیماران با سن بیش از 30 سال 2. بیماران با پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه وعمق پروب >3 4mm. بیماران با حداقل 20دندان موجود در دهان معیار عدم ورود: 1. تاریخچه بیماری سیستمیک 2. خانم های باردار یا شیرده 3. تاریخچه پروفیلاکسی آنتی بیوتیک در 6 ماه قبل از مطالعه یا استفاده از انتی بیوتیک در 3 ماه گذشته 4. بیماران با تنفس دهانی 5. بیماران با دستگاه های ارتودنتیک یا پروتزهای دندانی متحرک 6. بیماران با عادات زیان آور مانند سیگار کشیدن 7. افراد دارای آلرژی به زردچوبه یا زنجبیل

گروه‌های مداخله

مداخله شامل دهانشویه کورکومین - زنجبیل در گروه مطالعه و دهانشویه پلاسبو در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر میزان IL_1B بزاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180516039682N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۵ ,16-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۲۵ ,16-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۵ ,2018-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله اخوان رسول زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8101

آدرس ایمیل

r.rasoolzadeh@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۰ ,2018-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰ ,2018-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۲ ,2018-05-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین – زنجبیل بر میزان IL-1B بزاقی در

پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین – زنجبیل بر میزان IL-1B بزاقی در پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیش از 30 سال بیماران با پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه وعمق پروب >4mm بیماران با حداقل 20دندان موجود در دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری سیستمیک خانم های باردار یا شیرده تاریخچه پروفیلاکسی آنتی بیوتیک در 6 ماه قبل از مطالعه یا استفاده از انتی بیوتیک در 3 ماه گذشته بیماران با تنفس دهانی بیماران با دستگاه های ارتودنتیک یا پروتزهای دندانی متحرک بیماران با عادات زیان آور مانند سیگار کشیدن افراد دارای آلرژی به زردچوبه یا زنجبیل

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه بزاق غیر تحریکی

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه بزاق غیر تحریکی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی:به هر بیمار یک عدد اختصاص داده شد،سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی،هر عدد در یکی از دو گروه مداخله(دهانشویه کورکومین-زنجبیل)یا کنترل(دهانشویه پلاسبو)قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به دریافت دهانشویه پلاسبو یا کورکورمین-زنجبیل کورسازی شدند.ارزیابی کننده پیامد (بررسی کننده کیت ایمونولوژیک)هم کورسازی شد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان-میدان آزادی- ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1397.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن ژنرالیزه

کد ICD-10

K05.32

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis, generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان IL-1b بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان IL-1b بزاقی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا انسانی IL-1b

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:جرم گیری و تصحیح سطح ریشه تجویز دهانشویه کورکومین -زنجبیل دو بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرم گیری و تصحیح سطح ریشه تجویز دهانشویه پلاسبو

دو بار در روز به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان ،بلوار مهدوی ، خ سیزدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان-میدان آزادی- ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 4771
ایمیل
Pr@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان ،بلوار مهدوی ، خ سیزدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان ،بلوار مهدوی ، خ سیزدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راحله اخوان رسول زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان ،بلوار مهدوی ، خ سیزدهم
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8101
فکس
ایمیل
R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
مصداق ندارد