

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر جرم گیری و تصحیح سطح ریشه به تنهایی و جرم گیری و تصحیح 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 سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

30 نفر از مراجعه کنندگان به بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی زنجان در اوایل سال 97 که مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه و عمق پروپ $< 4\text{mm}$ در حداقل 2 ناحیه می باشند برای شرکت در مطالعه انتخاب میشوند. توضیحات کامل شفاهی و اخذ رضایت نامه کتبی و آموزش بهداشت صورت می گیرد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه (مورد و کنترل) 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 روز پس از مسواک زدن 10 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 1 دقیقه برای 2 هفته استفاده کنند. 2 هفته بعد از درمان جرم گیری (در این 2 هفته دهانشویه استفاده شده است) مجدداً 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 پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید ژنرالیزه و عمق پروپ $< 3\text{mm}$ 4. بیماران با حداقل 20 دندان 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 آنتی 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

گروه های 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: 16-11-2018، 1397/08/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-11-2018، 1397/08/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2018، 1397/08/25

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

2018-06-10، 1397/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11، 1397/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-23، 1397/03/02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-24، 1397/06/02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-24، 1397/06/02

عنوان علمی کارآزمایی

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

تأییدیه 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 تأیید

2018-07-03, 1397/04/12

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 پلاسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر 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 و عمق پروب <4mm بیماران با حداقل 20 دندان موجود در دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری سیستمیک خانم‌های باردار یا شیرده تاریخچه پروفیلاکسی آنتی بیوتیک در 6 ماه قبل از مطالعه یا استفاده از آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته بیماران با تنفس دهانی بیماران با دستگاه‌های ارتودنتیک یا پروتزهای دندانی متحرک بیماران با عادات زبان 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 پلاسیو) قرار گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به دریافت دهانشویه پلاسیو یا کورکومین-زنجبیل کور سازی شدند. ارزیابی کننده پیامد (بررسی کننده کیت ایمونولوژیک) هم کور سازی شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
راجله اخوان رسول زاده
آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خ سیزدهم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8101 3314 24 98+

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

4771 3342 24 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

راجله اخوان رسول زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خ سیزدهم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8101 3314 24 98+

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

راجله اخوان رسول زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، شهرک کارمندان، بلوار مهدوی، خ سیزدهم

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

8101 3314 24 98+

فکس

ایمیل

R.rasoolzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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)

مصدق ندارد