

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز سیستمیک ملاتونین به همراه درمان غیر جراحی پریدونتال بر روی سطح فریتین سرمی در بیماران پریدونتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه میزان فریتین سرمی در بیماران مبتلا به پریدونتیت قبل از مداخله، بعد از درمان غیر جراحی پریدونتیت و بعد از درمان غیر جراحی پریدونتیت به همراه تجویز سیستمیک ملاتونین 2. تعیین و مقایسه پارامتر های کلینیکی پریدونتال قبل از مداخله و بعد از مداخله در دو گروه مورد شاهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تک سوپیه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

42 نفر از بیماران دارای پریدونتیت متوسط مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز انتخاب شده و پارامتر های کلینیکی پریدونتال ثبت خواهند شد و نمونه خونی گرفته خواهد شد. پس از SRP کلیه بیماران دهانشویه دریافت کرده و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله دهانشویه کلروهگزیدین و مصرف قرص خوراکی ملاتونین به مدت 30 روز و در گروه کنترل دهانشویه کلروهگزیدین تجویز خواهد شد. پس از سی روز و سه ماه از کلیه بیماران نمونه خون جهت تعیین میزان فریتین سرمی دریافت خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. عدم از دست رفتن اتصالات در نواحی بین دندانی بزرگتر مساوی 4 میلی متر. 2. نداشتن عمق پاکت بزرگتر از 4 میلی متر در نواحی بین دندانی. 3. ایندکس خونریزی کمتر یا مساوی 10 % در مجموع معیارهای خروج: 1. افرادی دارای اختلالات سیستمیک 2. پریدونتیت مهاجم 3. افراد سیگاری و الکلی 4. حاملگی یا شیردهی 5. بیمارانی که از داروهای استفاده می کنند که می تواند سطح ملاتونین را تحت تاثیر قرار دهد. 6. کسانی که در 6 ماه گذشته درمانهای پریدونتال داشته اند. 7. افرادی که در شیفتهای شب کار می کنند. 8. افراد زیر 20 سال. 9. ناتوانان ذهنی

گروههای مداخله

در گروه مداخله (21 بیمار) تجویز دهانشویه کلروهگزیدین 12% و 2 بار در روز برای 30 ثانیه به مدت دو هفته. و مصرف قرص خوراکی ملاتونین 3 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت 30 روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100412003690N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2018, 1397/09/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2018, 1397/09/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-12-2018, 1397/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه فرامرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 385 4863

آدرس ایمیل

faramarzim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-26, 1397/09/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, 1397/09/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سیستمیک ملاتونین به همراه درمان غیر جراحی پریدونتال بر روی سطح فریتین سرمی در بیماران پریدونتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز سینتیک ملاتونین به همراه درمان غیر جراحی
پریودنتال بر روی سطح فریتین سرمی در بیماران پریودنتیت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم از دست رفتن اتصالات در نواحی بین دندانی بزرگتر مساوی 4 میلی متر. 2. نداشتن عمق پاکت بزرگتر از 4 میلی متر در نواحی بین دندانی 3. ایندکس خونریزی کمتر یا مساوی 10 % در مجموع 4. سن بزرگتر از بیست سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افرادی دارای اختلالات سیستمیک مانند اپی لپسی ، اسکیزوفرنی ، عفونت مزمن ، بیماری نئوپلاستیک یا هر بیماری ای که سیستم ایمنی را تحت تاثیر قرار می دهد 2. پریودنتیت مهاجم 3. افراد سیگاری و الکلی 4. حاملگی یا شیردهی 5. بیماری که از داروهایی استفاده می کنند که می تواند سطح ملاتونین را تحت تاثیر قرار دهد 6. کسانی که در 6 ماه گذشته درمانهای پریودنتال داشته اند 7. افرادی که در شیفت های شب کار می کنند 8. افراد زیر 20 سال 9. ناتوانان ذهنی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پریودنتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز را پس از اعمال شرایط ورود و خروج به مطالعه شماره گذاری مینماییم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد 42 شماره از این جدول انتخاب و فرد مورد نظر را وارد مطالعه خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده و پزشک معالج از نوع مداخله در درمان (1-دهانشویه کلروهگزیدین 2- مصرف قرص خوراکی ملاتونین) مطلع خواهند بود ولی ارزیابی کننده پیامدها از نوع روش مداخله آگاهی نخواهد داشت بنابراین این مطالعه تک سوپه کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

تاریخ تایید

1397/08/28, 2018-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.664

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع ، یک ماه و سه ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندان ها با دهانشویه کلروهگزیدین 2% Vi-One به مدت یک دقیقه صبح و شب به مدت دو هفته شسته خواهد شد و قرص خوراکی ملاتونین به مدت 30 روز هر روز یک عدد قبل از خواب مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلروهگزیدین به مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 5965 3335 41 98+
ایمیل
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان
 گلگشت، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسوول
 معصومه فرامرزی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 5965 3335 41 98+
ایمیل
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 5965 3335 41 98+
ایمیل
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
 تبریز، خیابان گلگشت
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614711
تلفن
 5965 3335 41 98+
ایمیل
 faramarzim@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 معصومه فرامرزی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
faramarzim@tbzmed.ac.ir

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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های بدست آمده از شرکت کنندگان را میتوان به صورت جدول ارائه کرد. پروتکل انجام مطالعه که جز روش‌های روتین است هیچ ایرادی در انتشار آنها وجود ندارد. نحوه انجام آنالیز آماری نیز قابل ارائه است. در این مطالعه از فرم رضایت نامه آگاهانه ای استفاده خواهد شد که انتشار آن بدون ذکر نام و مشخصات فردی شخص ممکن می باشد. گزارش مطالعه بالینی قابل پس از آنالیز های لازم ممکن خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین دانشکده دندانپزشکی تبریز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی دیگر در صورت تایید مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر معصومه فرامرزی ، ایمیل یا تلفن تبریز دانشکده دندانپزشکی،
گروه پریو دنتیکس 0098 9144113420 ،
faramarzim@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست در طول یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات