

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تأثیر نانو کورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و پریودنتیت ملایم مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گیلان در سال 97 .

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه یافتن جایگزین گیاهی برای کاهش التهاب در بیماران با ژنژیویت جنرالیزه و پریودنتیت ملایم است .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با 2 گروه موازی تصادفی شده با تعداد کلی 48 بیمار .

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی گیلان در صورت تطابق با معیارهای ورود توسط استاد متخصص انتخاب میشوند . قبل از فاز 1 درمان ( جرمگیری ) از بیماران خواسته میشود که برای مدت 4 هفته روزی 1 کیسول را بعد از صبحانه استفاده کنند . سپس درمان جرمگیری برای بیماران انجام میشود .

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

میانگین سنی 16-50 سال ، ژنژیویت جنرالیزه ، حداقل ۲۰ دندان موجود در دهان ، عمق پروب 3 میلی متر و کمتر ، پریودنتیت ملایم با فقدان چسبندگی بالینی 1 تا 2 میلی متر از معیارهای ورود به مطالعه می باشد . حساسیت به زردچوبه ، سابقه ابتلا به سنگ کیسه صفرا و انسداد مجاری صفراوی ، افرادی که دچار افزایش اسید معده و یا زخم فعال گوارشی اند ، افرادی که در طول ۳ ماه گذشته آنتی بیوتیک و یا هر داروی دیگری دریافت کرده باشند ، بارداری و شیردهی ، بیماران با بیماریهای سیستمیک و بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ، بیماریهای کبدی ، مصرف همزمان داروهای ضد انعقاد ، بیمار نیازمند به درمان فوری و اورژانسی ، دریافت درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر ، درمان ارتودنسی موجود و مصرف دخانیات از معیارهای عدم ورود به مطالعه است .

#### گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه تقسیم میشوند . دریافت کننده نانوکورکومین خوراکی و پلاسبو .

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شاخص خونریزی از پاپیلا لثه ، شاخص لثه ای اصلاح شده و شاخص پلاک بعد از 4 هفته استفاده از کیسول نانوکورکومین .

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039327N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۲, 01-04-2019

آخرین بروز رسانی: 01-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-01, ۱۳۹۸/۰۱/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم ملک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3348 6416

آدرس ایمیل

malekzadeh@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر نانو کورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و پریودنتیت ملایم مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی گیلان در سال 97 .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف نانوکورکومین خوراکی در کنترل التهاب لثه .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانگین سنی 16-50 سال حداقل ۲۰ دندان موجود در دهان ژنژیویت ژنرالیزه (لثه قرمز و ملتهب) پرپودونتیت ملایم با CAL برابر 1-2 میلی متر عمق پروبینگ کوچکتر مساوی ۳

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به زردچوبه سابقه ابتلا به سنگ کیسه صفرا و انسداد مجاری صفراوی افرادی که دچار افزایش اسید معده و یا زخم فعال گوارشی اند افرادی که در طول ۳ ماه گذشته آنتی بیوتیک و یا هر داروی دیگری دریافت کرده باشند. بارداری و شیردهی بیماران با بیماریهای سیستمیک و بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماریهای کبدی مصرف همزمان داروهای ضد انعقاد بیمار نیازمند به درمان فوری و اورژانسی دریافت درمان پرپودنتال در 6 ماه اخیر درمان ارتودنسی موجود مصرف دخانیات

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## 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: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نرم افزار R توسط متخصص آمار صورت میگیرد و بر این اساس بیماران به طور تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. برای تقسیم افراد به دو گروه 24 نفره به صورت تصادفی ابتدا به افراد از 1 تا 48 شماره داده میشود سپس با نرم افزار R ورژن 3.4.3 به دو گروه تصادفی تقسیم میگردند. از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

کیسوهای پلاسیبو از نظر شکل ظاهری و رنگ مشابه کیسولهای گروه مداخله ساخته شده و هنگام آماده سازی درون قوطی های کاملا مشابه بسته بندی میگردد. روی قوطی ها توسط آماربست تنها یکی از دو حروف A و B نوشته میشود. به این ترتیب بیماران و دندانپزشکی که شاخص ها را اندازه گیری میکند از محتوای کیسول داخل قوطی بی خبر هستند.

## 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 گیلان

#### آدرس خیابان

کمربندی فومن سراوان، مجتمع دانشگاهی گیلان، دانشکده ی دندانپزشکی

#### شهر

رشت

#### استان

گیلان

#### کد پستی

41941-73774

#### تاریخ تایید

2018-12-29, 1397/10/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.361

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ژنژیویت مزمن

#### کد ICD-10

K05.1

#### توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

## 2

### شرح

پرپودونتیت مزمن جنرالیزه ملایم

#### کد ICD-10

K05.32

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis, generalized

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ژنژیویت جنرالیزه و پرپودونتیت ملایم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پایان هفته اول، دوم و چهارم بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص های Modified Papillary bleeding index، Modified Plaque index و gingival index

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کیسول ژلاتینی نانومیسل 80 میلی گرم کورکومین با نام تجاری سینا کورکومین به مدت 4 هفته، روزانه یک

عدد ، بعد از صبحانه ، در بیماران با ژنژیویت جنرالیزه و پریودونتیت ملایم که توسط شرکت اکسیر نانو سینا واقع در مشهد ساخته شده است .  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از کیسول پلاسبو به مدت 4 هفته ، روزانه یک عدد ، بعد از صبحانه ، در بیماران با ژنژیویت جنرالیزه و پریودونتیت ملایم

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آرش غفوری

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی فومن-سراوان ، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

dental@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو ، خیابان شهید سیادت ، روبروی بیمارستان 17

شهر

شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل  
research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

لیلا صفرمثنائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی فومن-سراوان ، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی

رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

4075 5524 11 98+

ایمیل

leila.mashae@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

میثم ملک زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی فومن-سراوان ، مجتمع علوم پزشکی گیلان

ایمیل  
leila.mashae@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**

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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

تمام داده‌ها مرتبط با شاخص‌های اندازه‌گیری شده ( خونریزی از پاپیلائی لثه ، شاخص لثه ای اصلاح شده و شاخص پلاک ) طی مطالعه منتشر میشود .

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
7 ماه پس از چاپ نتایج نهایی

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه ی افراد می توانند به این داده ها دسترسی داشته باشند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت انجام مطالعه ی مشابه ، امکان دسترسی برای این افراد وجود دارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
leila.mashae@gmail.com malekzadeh@gums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در صورت ارسال ایمیل و توضیح در مورد مطالعه مشابهی که قرار

است دهند ، طی مدت 6 هفته اطلاعات را در دسترس خواهند داشت .  
**سایر توضیحات**

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

meymalekzadeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

لیلا صفرمثنائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی فومن-سراوان ، مجتمع علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

4075 5524 11 98+