

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کاکائو بر ظرفیت تام آنتی اکسیدان و اکسیداسیون لیپیدی بزاق، در بیماران پریودنتیت مزمن متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کاکائو بر ظرفیت تام آنتی اکسیدان و اکسیداسیون لیپیدی بزاق، در بیماران پریودنتیت مزمن متوسط می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی و یک سو به کور انجام می گردد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 40 نفر از افرادی که به بخش پریودنتولوژی دانشکده مراجعه نموده و مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط می باشند انتخاب می شوند. معیار های ورود به مطالعه؛ عدم وجود تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک؛ عدم وجود مشکل گوارشی؛ بیماری که قادر به همکاری و دارای ایندکس پلاک مشابه باشند معیار های عدم ورود به مطالعه؛ مصرف سیگار؛ خانم هایی که در دوران یائسگی هستند؛ بیماران با هرگونه درمان پریودنتال طی 6 ماه گذشته؛ بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در یک ماه گذشته حجم نمونه 40 نفر می باشد که به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند به گروه اول روزانه 30 گرم شکلات تلخ 78 درصد آیدین حاوی 23.4 گرم کاکائو در سه دوز منقطع و به گروه دوم 22.5 گرم شکلات سفید آیدین فاقد کاکائو، سه بار در روز، به مدت چهار هفته داده خواهد شد. پیامد های اولیه: Ferric reducing Thiobarbituric acid reactive: antioxidant power substances پیامد های ثانویه: شاخص لثه ای (Gingival Index) شاخص تغییر یافته خونریزی از پاپیلا (Modified Papillary Bleeding Index) عمق پاکت (Index Probing Pocket Depth) Attachment loss

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309303813N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/03/08, 29-05-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/08, 2014-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نیلوفر جنابیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

n.jenabian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاکائو بر ظرفیت تام آنتی اکسیدان و اکسیداسیون لیپیدی بزاق، در بیماران پریودنتیت مزمن متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاکائو بر بیماری های پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیمار تاریخچه ای از بیماری های سیستمیک نداشته باشد؛ بیمار تاریخچه ای از حساسیت به کاکائو و محصولات آن نداشته باشد؛ سن بیمار در محدوده سنی 30 تا 50 سال باشد؛ ابتلا به پریودنتیت مزمن متوسط؛ بیماری که قادر به همکاری و دارای ایندکس پلاک مشابه باشند؛ بیمار مشکل گوارشی نداشته باشد. معیار های عدم ورود به مطالعه: مصرف سیگار؛ خانم هایی که در دوران یائسگی هستند؛ بیماری که به طور روزمره مکمل های غذایی و

ویتامین مصرف می کنند؛ بیمارانی که مصرف کاکائو و محصولاتش در رژیم غذایی روزانه آنها وجود دارد؛ بیماران با هرگونه درمان پریودنتال طی 6 ماه گذشته؛ بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی در یک ماه گذشته

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1392/08/18, 2013-11-09

کد کمیته اخلاق

3326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن متوسط

ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic Periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدان کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست Ferric Reducing Antioxidant Power

2

شرح متغیر پیامد

میزان پراکسیداسیون لیپیدی بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست Thiobarbituric Acid Reactive Substances-

TBARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص در اولین روز مطالعه و فواصل زمانی دو هفته، چهار هفته

، شش هفته و هشت هفته اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

Loe and Silness method

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تغییر یافته خونریزی از پاپیلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص در اولین روز ورود به مطالعه و فواصل زمانی، دو

هفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

روش Bernet

3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص در اولین روز ورود به مطالعه و فواصل زمانی، دو

هفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

4

شرح متغیر پیامد

Attachment loss

مقاطع زمانی اندازه گیری

این شاخص در اولین روز ورود به مطالعه و فواصل زمانی، دو

هفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی، دانشیار بخش پرودنتولوژی دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

4032 1222 11 98+

فکس

4032 1222 11 98+

ایمیل

njenabian@hotmail.com njenabian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

4032 1222 11 98+

فکس

4032 1222 11 98+

ایمیل

njenabian@hotmail.com njenabian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتولوژی-دانشیار بخش پرودنتولوژی دانشکده

1

شرح مداخله

به گروه مداخله روزانه 30 گرم شکلات تلخ 78%آیدین در سه دوز به مدت چهار هفته داده می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

به گروه کنترل روزانه 23.4 گرم شکلات سفید آیدین در سه دوز به مدت چهار هفته داده می شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی، بخش

پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر جنابیان

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

4032 1222 11 98+

فکس

4032 1222 11 98+

ایمیل

njenabian@hotmail.com njennabian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mubabol.ac.ir