پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز مکمل کوآنزیم Q10 در کنار Scaling and root planing (SRP)بر شاخص های پریودنتال و جینجیوال در بیماران دیابتیک کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تجویز مکمل کوآنزیم Q10 در کنار (Scaling and root planing (SRPبر شاخص های پریودنتال و جینجیوال در بیماران دیابتیک کنترل شده

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سویه کور، تصادفی شده, روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد.روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 42 نفر انتخاب(21 نفر تجویز کوآنزیم Q10 به همراه SRP به مدت 30 روز و 21 نفر گروه کنترل فقط تجویز SRP)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهدشد. به 21 نفر کوآنزیم Q10 به همراه SRP به مدت 30 روز در گروه مداخله و به 21 نفر دیگر SRP به مدت 30 روز در گروه کنترل تجویز خواهد شد. ارزیابی کننده و بیمارنسبت به نوع درمان انجام شده بی اطلاع هستند. شاخص های پریودنتیک بعد از یک ماه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: از دست رفتن اتصالات تا 4 میلی متر در نواحی بین دندانی ،عمق پاکت تا 5 میلی متر در نواحی بین دندانی . معیارهای خروج: افرادی که دارای اختلالات سیستمیکی مانند اپی لپسی، اسکیزوفرنی، عفونت مزمن، بیماری نئوپلاستیک یا هر بیماری ای که سیستم ایمنی را تحت تاثیر قرار می دهند ، پریودنتیت مهاجم ، افراد سیگاری و الکلی ، حاملگی یا شیردهی ، بیمارانی که از داروهایی استفاده می کنند که می تواند سطح ملاتونین را تحت تاثیر قرار دهند ، افرادیکه در 6 ماه گذشته درمانهای پریودنتال داشته¬اند، افراد زیر 20 سال ، افراد ناتوان ذهنی ، بیمارانی که داروهای رقیق کننده خون و بتابلوکر استفاده می کنند ، بیمارانی که انسولین مصرف می کنند ، فراد دارای بیماری های قلبی عروقی ، افراد دارای اختلالات تیرویید ، هرگونه علایم از آلرژی به کوآنزیم Q10 ، افراد با همکاری نا مناسب و تغییر در رژیم دارویی

گروه‌های مداخله

تجویز کوآنزیم Q10 به همراه SRP به مدت 30 روز در گروه مداخله و تجویز SRP به مدت 30 روز در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک;سطح چسبندگی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180630040290N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا بابالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3428 3025

آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز مکمل کوآنزیم Q10 در کنار (Scaling and root planing (SRPبر شاخص های پریودنتال و جینجیوال در بیماران دیابتیک کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل کوآنزیم Q10 در التهاب مزمن لثه در بیماران دیالتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی مراجعه کننده به بخش پریودنتیت دانشکده دندانپزشکی تبریز داشتن رضایت آگاهانه داشتن سن 29 الی 59
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با بیماری سیستمیک زنان باردار
سن
از سن **29 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به بیماران به صورت تصادفی انجام شد. به این صورت که نوع درمان با کد A (کوانزیم Q10 به عنوان مکمل (Scaling and Root Planing (SRP)) و B (SPR) مشخص شد و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق گرفت. هیچ یک از بیماران از درمان بیمار دیگری مطلع نگردید. فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان آگاه نبود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر، تک سویه کور است و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان آگاه نیست.
دارو نما
ندارد
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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني تبريز
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت کنترل شده
کد ICD-10
E10.6
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری این پارامتر از پروب پریودنتال استفاده می شود. اولین علامت قابل مشاهده در بالای پاکت اندازه عمق پاکت می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چسبندگی بالینی لثه از تفاضل فاصله مارجین لثه تا کف پلاک از فاصله CEJ تا مارجین لثه به دست می آید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک از تقسیم تعداد سطوح دارای پلاک بر تعداد کل سطوح ضرب در ۱۰۰ بدست می آید .

2

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خونریزی (BI) با استفاده از پروب Univesity of North Carolina probe_15 (UNC-15) اندازه گیری می شود .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کوآنزیم Q10 به همراه SRP به مدت 30 روز انجام خواهد شد و سپس مقادیر مربوط به شاخص های پریودنتال و جینجیوال مورد سنجش قرار گرفته خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و به هر کدام مقدار 200 میلی گرم کوآنزیم Q10یاپلاسیبو روزانه برای 30 روز داده خواهد شد. برای کلیه بیماران تجویز کوآنزیم Q10 و آموزش بهداشت دهان و انجام SRP دقیق توسط یک درمانگر در یک جلسه یک ساعته انجام خواهد شد. بدین منظور از وسایل دستی، التراسونیک و رابرکپ و خمیر پامیس کمک گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: SRP به مدت 30 روز تجویز خواهد شد و سپس مربوط به شاخص های پریودنتال و جینجیوال مورد سنجش قرار گرفته خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پریودنتیکس
نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirrezababaloo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیررضا بابالو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirezababaloo@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست