

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سوپه 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 پریدونتیکس دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. 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 بیمار نسبت به نوع درمان انجام شده بی اطلاع هستند. شاخص های پریدونتیک 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، پریدونتیت 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، افرادی که در 6 ماه گذشته درمانهای پریدونتال 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 تیروئید، هرگونه علائم از آلرژی به کوآنزیم Q10، افراد با همکاری نامناسب و تغییر در رژیم دارویی

#### گروه های 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: 06-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3025 3428 44 98+

#### 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 (SRP) شاخص های پرپودنتال و جینجیوال در بیماران دیابتیک کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوآنزیم Q10 در التهاب مزمن لثه در بیماران دیابتی

## 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 پرپودنتیت 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

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

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس 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 (کوآنزیم 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، تک سوپه کور است و فرد ارزیابی کننده نسبت به نوع درمان آگاه نیست.

## 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 و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

## 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری این پارامتر از پروب پرپودنتال استفاده می شود. اولین علامت قابل مشاهده در بالای پاکت اندازه عمق پاکت می باشد.

### 2

## شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی بالینی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

چسبندگی بالینی لثه از تفاضل فاصله مارجین لثه تا کف پلاک از فاصله CE] تا مارجین لثه به دست می آید

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری 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 University of North Carolina (UNC-15) (Carolina probe\_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 پریدنتال 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 Q10 یا پلاسیبو 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 رابریکپ 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 پریدنتال 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 پرپروتیکس

#### نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

#### آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

5921 3335 41 98+

#### 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

7310 3335 41 98+

#### 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

5921 3335 41 98+

#### ایمیل

### 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

5921 3335 41 98+

ایمیل

amirezababaloo@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

5921 3335 41 98+

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