پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی استفاده از مکمل ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر استفاده از مکمل ویتامین E بر پریودنتیت مزمن

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 16بیمار مبتلا به پریودنتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب و بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، به ترتیب به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. ایندکس های عمق پاکت و تحلیل چسبندگی برای 6 دندان در هر فرد با پروب پریودنتال اندازه گیری شد.بطور کلی 42 دندان در گروه مورد و 41 دندان در گروه شاهد معاینه شدند. سپس 2 میلی لیتر بزاق غیر تحریکی جهت اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق جمع آوری شد. برای همه بیماران در دو گروه جرمگیری انجام شد و برای گروه موردمکمل ویتامین E 200 IU روزانه یک عدد بمدت 2 ماه تجویز شد. پس از 2 ماه مجددا ایندکس های کلینیکی اندازه گیری و 2 میلی لیتر بزاق برای بررسی ظرفیت انتی اکسیدان بزاق گرفته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن کم تا متوسط. شرایط عدم ورود شامل بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک و یا عدم تمایل به ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

ابتدا جرمگیری کامل برای بیماران دو گروه انجام شد. ویزیت اولیه دو هفته بعد برای کنترل بهداشت دهان و جرم باقیمانده انجام شد و گروه مورد کپسول ویتامین E 200 روزانه یک عدد بمدت دو ماه دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت؛ حد چسبندگی کلینیکی؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110109005570N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,21-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,21-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۳۰ ,2021-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1666 1707

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰ ,2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از مکمل ویتامین E در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E در پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به chronic mild to moderate periodontitis و

دارای تحلیل چسبندگی 1تا 5 میلیمتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماریهای سیستمیک و یا عدم تمایل به ادامه مطالعه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **6**
در هر بیمار 6 دندان بررسی می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن پریودنتیت
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از جرمگیری ومصرف کپسول ویتامین E
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
حد چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و 2 ماه بعد از جرمگیری و مصرف کپسول ویتامین E
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و دو ماه بعد از انجام جرمگیری و مصرف کپسول ویتامین E
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت Zellbio’s TAC Kit

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:انجام جرمگیری کامل توسط دستگاه اولتراسونیک(کویترون) و تجویز کپسول ویتامین E 200 واحدی روزی یک مرتبه بمدت دو ماه.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام جرمگیری کامل توسط دستگاه اولترا سونیک(کویترون)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5570
ایمیل
Dr.pbehfarnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5524
ایمیل
torabinia@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5559
ایمیل
Dr.pbehfarnia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5559
ایمیل
Dr.pbehfarnia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5559
ایمیل
Dr.pbehfarnia@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال بعد از چاپ داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده ازداده های بدست آمده جهت بررسی سیستماتیک مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Dr.pbehfarnia@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست کتبی به ایمیل ذکر شده
سایر توضیحات