

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر مصرف مکمل اسیدهای چرب امگا3 بر میزان پارامترهای پریدونتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل امگا 3 بر بهبود بیماران دارای پریدونتیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن مراجعه کننده به بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، پس از معاینه و داشتن معیار های ورود، وارد معاینه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. علاوه بر درمان غیر جراحی معمول پریدونتیت شامل جرمگیری با وسایل اولتراسونیک و آموزش بهداشت، گروه مداخله، روزانه یک عدد سافت ژل امگا3 به مدت 3 ماه و گروه کنترل، روزانه یک عدد سافت ژل حاوی پلاسبو به مدت 3 ماه مصرف می کنند. مشاور دارویی توزیع دارو را برای گروه ها انجام خواهد داد و بیمار و محقق هیچکدام از نوع داروی دریافت شده (پلاسبو یا امگا3) اطلاعی ندارند. متغیر های نشان دهنده بیماری ابتدای مطالعه و 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف دارو در دو گروه اندازه گیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای پریدونتیت شدید که بیماری سیستمیک یا شرایط مداخله کننده بر وضعیت پریدونتال را ندارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان غیر جراحی معمول پریدونتیت شامل جرمگیری با وسایل اولتراسونیک و آموزش بهداشت، مصرف روزانه یک عدد سافت ژل امگا3 به مدت 3 ماه گروه کنترل: علاوه بر درمان غیر جراحی معمول پریدونتیت شامل جرمگیری با وسایل اولتراسونیک و آموزش بهداشت، مصرف روزانه یک عدد سافت ژل حاوی پلاسبو به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب، میزان از دست رفتن چسبندگی، ایندکس خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151013024509N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۶ , 17-07-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة رشیدی میبیدی

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6227 519 912 +

آدرس ایمیل

f-rashidi63@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل اسیدهای چرب امگا3 بر میزان پارامترهای پریدونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مصرف مکمل اسیدهای چرب امگا3 بر بیماری های لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30-60 سال باشد میزان چسبندگی بیشتر از 3mm باشد از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت

کد ICD-10

K05.32

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis, generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پریودنتیت مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه - 1 و 3 ماه بعد از مصرف امگا3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پارامترهای کلینیکی پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف مکمل امگا3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف مکمل امگا3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف مکمل امگا3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد نواحی درگیر خونریزی (6 ناحیه اطراف دندان)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از درمان غیر جراحی معمول پریودنتیت مزمن

لحاظ سیستمیک سالم باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه هر گونه درمان پریودنتال را طی 6 ماه اخیر
وجود بیماری یا شرایط سیستمیک که با ترمیم زخم تداخل داشته باشد
وجود شرایط التهابی در مخاط دهان مصرف داروهای مؤثر بر
پریودنتیوم

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده ، با واحد فردی و ابزار جدول اعداد تصادفی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. حجم نمونه کلی 44 نفر است که به دو گروه 22 نفره بطور تصادفی تقسیم شدند و جدول تصادفی در اختیار پژوهشگر قرار گرفته و بر اساس آن گروه کنترل و مداخله مشخص میشود. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام میشود و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها توسط داروساز مشاور کد گذاری می شود و معاینه کننده و بیمار از نوع آن اطلاعی نخواهند داشت و دارو و پلاسبو از لحاظ شکل کاملا مشابه 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

894815667

تاریخ تایید

شامل جرمگیری بالا وزیر لته با استفاده از وسایل اولتراسونیک و آموزش بهداشت، برای افراد گروه مداخله سافت ژل مکمل امگا3 1000mg، ساخت شرکت یاس دارو میباشد، به مدت 3 ماه به صورت روزانه تجویز خواهد شد. متغیرها بعد از 1 و 3 ماه مجددا بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از درمان غیر جراحی معمول پریدنتیت مزمن شامل جرمگیری بالا وزیر لته با استفاده از وسایل اولتراسونیک و آموزش بهداشت، برای افراد گروه مداخله سافت ژل حاوی پلاسیبو، ساخت شرکت یاس دارو میباشد، به مدت 3 ماه به صورت روزانه تجویز خواهد شد. متغیرها بعد از 1 و 3 ماه مجددا بررسی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریدنتولوژی دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهسا فخاری

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5880 3625 35 98+

ایمیل

m.fakhari2012@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن مظفری

آدرس خیابان

میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916844933

تلفن

8413 1725 35 98+

ایمیل

mozaffari@gmail.com

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهسا فخاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5880 3625 35 98+

ایمیل

m.fakhari2012@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهسا فخاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

استان

استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5880 3625 35 98+
ایمیل
ffatehi@gmail.com

یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5880 3625 35 98+
ایمیل
m.fakhari2012@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد فاتحی

موقعیت شغلی
مسوول روابط بین الملل

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

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