

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر دریافت مکمل رزوراترول بر روی وضعیت پریدونتال و مارکرهای التهابی در بیماران دیابتی مبتلا به پریدونتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دریافت مکمل رزوراترول بر روی وضعیت پریدونتال و مارکرهای التهابی در بیماران دیابتی مبتلا به پریدونتیت مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۵۲ بیمار. تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های مداخله و شاهد به صورت تصادفی لایه بندی شده خواهد بود (stratified randomization).

نحوه و محل انجام مطالعه

برای 52 بیمار دیابتی مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید (26 گروه مورد، 26 گروه شاهد) درمان پریدونتال غیر جراحی انجام خواهد شد و برای گروه مورد 4 هفته، هر روز یک عدد کپسول 600 میلی گرم رزوراترول داده خواهد شد و بیماران گروه شاهد هر روز 600 mg قرص پلاسبو حاوی نشاسته دریافت میکنند. تمام پارامترهای کلینیکی 4 هفته و 3 ماه بعد از مداخله در فراخوانی مجدد بیماران اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 30-60 سال، شاخص توده بدنی (BMI) 18.5 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع، بیماران مبتلا به دیابت قندی تایید شده کنترل شده (حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از زمان تشخیص)، $HbA1c < 9\%$ ، و بیماری پریدونتال متوسط تا شدید، نداشتن معیار خروج: عدم همکاری، نارسایی کلیه و بیماری سیستمیک، مصرف دارو، بارداری و شیردهی، سیگار کشیدن، حساسیت به انگور سیاه یا بلوبری

گروه های مداخله

برای 52 بیمار دیابتی مبتلا به پریدونتیت مزمن متوسط تا شدید (26 گروه مورد، 26 گروه شاهد) درمان پریدونتال غیر جراحی انجام خواهد شد و برای گروه مورد 4 هفته، هر روز یک عدد کپسول 600 میلی گرم رزوراترول داده خواهد شد و بیماران گروه شاهد هر روز 600 mg قرص پلاسبو حاوی نشاسته دریافت میکنند. تمام پارامترهای کلینیکی 4 هفته و 3 ماه بعد از مداخله در فراخوانی مجدد بیماران اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروبینگ، سطح چسبندگی کلینیکی، شاخص پلاک و شاخص خونریزی و میزان IL-8 و IL-1 β در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171015036782N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023، 1401/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023، 1401/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023، 1401/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4764 3620 35 98+

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل رزوراترول بر روی وضعیت پریدونتال و

مارکرهای التهابی در بیماران دیابتی مبتلا به پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رزوراترول بر سلامت لثه بیماران دیابتی

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 شاخص توده بدنی (BMI) 18.5 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع بیماران مبتلا به دیابت قندی تایید شده کنترل شده (حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از زمان تشخیص) $HBA1C < 9\%$ بیماری پریدونتال متوسط تا شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار ابتلا به عوارض دیابت مانند نارسایی کلیه نداشتن بیماری سیستمیک مصرف دارو بارداری و شیردهی مصرف سیگار حساسیت به انگور سیاه یا بلوبری

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران و نمونه‌های مطالعه در گروه‌های دیابتی و غیردیابتی با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند (Purposive) انجام می‌شود. تخصیص تصادفی نمونه‌ها به گروه‌های مداخله و شاهد به صورت تصادفی لایه‌بندی شده و بر اساس سن و جنس خواهد بود (stratified randomization) یعنی در گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو میانگین سنی و فراوانی جنسیتی اختلاف معناداری نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت. به دندانپزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره‌های جدول وارد مطالعه می‌نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. قرص رزوراترول و پلاسبو از نظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار می‌گردد.

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

میدان شهید باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید

11-07-2022, 1401/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریدونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E14

توصیف کد ICD-10

Unspecified diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تجمع پلاک در اطراف سطوح دندانها بعد از ارزیابی با ماده آشکارساز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه BMI با استفاده از قد و وزن انجام می‌شود. BMI = وزن (کیلوگرم) / (قد)² (مترمربع)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد خونریزی در اطراف کل دندانها بعد از 30 ثانیه به دنبال پروبینگ

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین IL-1β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار اینترلوکین IL-1β در واحد حجم بزاق

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار اینترلوکین IL-8 در واحد حجم بزاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد هموگلوبین گلیکوزیله در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از کیت به روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲۶ دیابتی مبتلا به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید بعد از معاینه و تشخیص علائم پریدنتال و با توجه به معیارهای ورود و خروج و پس از دادن اطلاعات مورد نیاز و اخذ رضایت نامه کتبی، انتخاب خواهند شد. پس از ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه برای همه بیماران درمان پریدنتال غیر جراحی انجام خواهد شد و برای بیماران گروه مورد 4 هفته، هر روز یک عدد کیسول 600 میلی گرم (از شرکت plantvital کانادا) تجویز خواهد شد در طول مدت مطالعه با تمام بیماران 3 بار در هفته برای اطمینان از مصرف کیسول هایشان تماس گرفته خواهد شد. تمام بیماران در طول مطالعه نیز تحت معاینه و درمانهای پریدنتال شامل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در صورت نیاز قرار خواهند گرفت و آموزشهای لازم برای بهداشت دهان و دندان شامل شیوه صحیح مسواک زدن و استفاده از نخ دندان به آنها داده خواهد شد و در پایان دوره 1 ماهه و 3 ماهه بیماران مجدد معاینه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۶ دیابتی مبتلا به پریدنتیت مزمن متوسط تا شدید بعد از معاینه و تشخیص علائم پریدنتال و با توجه به معیارهای ورود و خروج و پس از دادن اطلاعات مورد نیاز و اخذ رضایت نامه کتبی، انتخاب خواهند شد. پس از ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه برای همه بیماران درمان پریدنتال غیر جراحی انجام خواهد شد و برای بیماران گروه شاهد هر روز 600 mg قرص پلاسبو حاوی نشاسته دریافت می کنند. از بیماران خواسته خواهد شد که این کیسول ها را صبح بعد از خوردن صبحانه مصرف کنند. در طول مدت مطالعه با تمام بیماران 3 بار در هفته برای اطمینان از مصرف کیسول هایشان تماس گرفته خواهد شد. تمام بیماران در طول مطالعه نیز تحت معاینه و درمانهای پریدنتال شامل جرمگیری و تسطیح سطح ریشه در صورت نیاز قرار خواهند گرفت و آموزشهای لازم برای بهداشت دهان و دندان شامل شیوه صحیح مسواک زدن و استفاده از نخ دندان به آنها داده خواهد شد و در پایان دوره 1 ماهه و 3 ماهه بیماران مجدد معاینه خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

نازنین روغنی دهکردی

آدرس خیابان

خیابان دهه فجر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3393 2417 35 98+
ایمیل
nazanin.roghani91@gmail.com

8913893111
تلفن
1000 2636 35 98+
ایمیل
nazanin.roghani91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین روغنی دهکردی
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3393 2417 35 98+
ایمیل
nazanin.roghani91@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نازنین روغنی دهکردی
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
3393 2417 35 98+
ایمیل
nazanin.roghani91@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916844933
تلفن
3393 2417 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
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
نازنین روغنی دهکردی
موقعیت شغلی
رزیدنت پرودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دهه فجر
شهر
یزد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت تأثیر درمان‌های پرودنتال و رزوراترول بر شدت بیماری

دیابت زیرا با ارائه راه حل‌های موثر در خصوص بهبود سلامت دهان و

دندان و تأکید بیشتر بر رعایت بهداشت، می‌توان از شدت بیماری

دیابت و تحمیل هزینه‌های سنگین‌تر این بیماری از نظر مادی و معنوی

جلوگیری نمود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجربان طرح تحقیقاتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده نیازمند رضایت کتبی از تمام مجربان طرح

تحقیقاتی را دارد.

سایر توضیحات