پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف سیستمیک مکمل لیکوپن بر نتایج درمان غیرجراحی پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مصرف سیستمیک آنتی اکسیدان لیکوپن در درمان غیرجراحی پریودنتیت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 برروی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
42 بیمارمراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد در سال 1402 که دارای پریودنتیت stage II تا stage IV و grade B می باشند، انتخاب خواهند شد. وبژگیهای دموگرافیک، سابقه پزشکی و دندانپزشکی، عمق پروب، میزان از دست رفتن چسبندگی ، ایندکس خونریزی در زمان معاینه ثبت می شود.سپس تمام بیماران درمان پریودنتال شامل آموزش بهداشت و جرمگیری فوق و زیر لثه ای به وسیله وسایل دستی و اولتراسونیک دریافت خواهند کرد.بیماران به دو گروه 21 نفره تقسیم می شوند. گروه تست داروی مکمل لیکوپن 400 میلی گرم ام پلاس(شرکت پرارین پارس) یک بار در روز و گروه کنترل، کپسول دارونما را با همین الگو به مدت 2 ماه دریافت می کنند. بیماران بعد از یک ماه برای بررسی وضعیت پریودنتال و نحوه مصرف مکمل و در پایان 2 ماه (برای ثبت تمام متغیر های عمق پروب، میزان از دست رفتن چسبندگی و خونریزی از لثه BI) فراخوانده می شوند. بیمار و شخص ثبت کننده شاخص ها قبل و بعد از مطالعه از نوع داروی دریافتی (لیکوپن یا پلاسبو) آگاهی ندارند (2سوکور). توزیع کپسول های پلاسبو در بطری های یکسان توسط داروساز همکار صورت گرفته و به صورت A (گروه مورد) و B (گروه شاهد) کدگذاری می شود . بعد در اختیار دستیار تخصصی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برای انجام این مطالعه، بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی یزد در سال 1402 مورد غربالگری قرار می گیرند و بیمارانی که بر اساس گایدلاین آکادمی پریودنتولوژی آمریکا (AAP) در سال 2017 ، دارای پریودنتیت stage II (moderate periodontitis) تا stage IV (پریودنتیت گسترده) به همراه از دست رفتن قابل توجه دندان ها) و grade B می باشند، انتخاب خواهند شد.
گروه‌های مداخله
لیکوپن
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش سطح چسبندگی کلینیکی، عمق پروب و شاخص خونریزی در بیماران گروه مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230830059303N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-09, ۱۴۰۲/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه صادقی هریس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 766 2640
آدرس ایمیل
sdgh.f4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف سیستمیک مکمل لیکوپن بر نتایج درمان

غیرجراحی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف سیستمیک مکمل لیکوپن بر نتایج درمان غیرجراحی پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار از لحاظ سیستمیک سالم باشد. CAL(سطح چسبندگی کلینیکی) بیشتر از 3میلی متر‌باشد و علائم بالینی التهاب لثه نظیر اریتم و BOP (خونریزی حین پروبینگ) حضور داشته باشند. بیمار سیگار یا سایر انواع مشتقات تنباکو را مصرف نکند. بیمار سابقه هیچ گونه درمان پریودنتال را طی 6 ماه اخیر نداشته باشد. عدم وجود بیماری یا شرایط سیستمیک که با ترمیم زخم تداخل داشته باشد. عدم وجود شرایط التهابی در مخاط دهان مانند زخم آفتی و لیکن پلان و واکنش های حساسیتی حاد عدم مصرف دارو های مؤثر بر پریودنشیوم (ضد تشنج، بلاکرهای کانال کلسیم و ایمونوساپرسورها(عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدانی نظیر ویتامین C یا ملاتونین عدم حساسیت به گوجه فرنگی بیمار تحت درمان رادیوتراپی و... نباشد. عدم بارداری یا شیردهی یا عدم دریافت داروهای هورمونال عدم مصرف داروهای ضدالتهابی نظیر ایبوپروفن و ...
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مراجعه بیمار در جلسات فالوآپ عدم رعایت دستورالعمل مصرف مکمل لیکوپن خوراکی عدم رعایت بهداشت دهانی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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
برای نمونه گیری تصادفی ، ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن 1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم.در این جدول از یک تا 42 را مشخص کرده و هر شماره به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود.به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1 ،دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 42 بیمار نسبت داده می شود . .به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین از فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است کمک می گیریم و این جدول به او داده می شود.وقتی فرد واجد شرایط مطالعه مراجعه کرد براساس شماره فرد گروه مداخله به صوت تلفنی از فرد سوم سوال می شود و تخصیص فرد به یکی از گروهها مشخص و انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و شخص ثبت کننده شاخص ها قبل و بعد از مطالعه از نوع داروی دریافتی (لیکوپن یا پلاسبو) آگاهی ندارند (2سوکور). توزیع کپسول های پلاسبو در بطری های یکسان توسط داروساز همکار صورت گرفته و به صورت A (گروه مورد) و B (گروه شاهد) کدگذاری می شود . بعد در اختیار دستیار تخصصی قرار می گیرد.
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 یزد
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم، داروخانه دکتر نوربخش اسدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651137543
تاریخ تایید
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی کلینیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد نواحی دارای خونریزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیکوپن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه صادقی هریس
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک شهید بهشتی، سروستان دوم، داروخانه دکتر نوربخش اسدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651137543
تلفن
+98 911 766 2640
ایمیل
sdgh.f4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر ابراهیمی
آدرس خیابان
گروه مهندسی بهداشت محیط، دانشکده بهداشت مرکز تحقیقات علوم و فناوری های محیط زیست دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
1651137543
تلفن
+98 911 766 2640
ایمیل
sdgh.f4@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
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
فائزه صادقی هریس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک شهیدبهشتی، سروستان دوم، داروخانه دکتر نوربخش اسدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651137543
تلفن
+98 911 766 2640
فکس
ایمیل
sdgh.f4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه صادقی هریس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک شهیدبهشتی، سروستان دوم، داروخانه دکتر نوربخش اسدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651137543
تلفن
+98 911 766 2640
فکس
ایمیل
sdgh.f4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فائزه صادقی هریس
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اتوبان بابایی، شهرک شهیدبهشتی، سروستان دوم، داروخانه دکتر نوربخش اسدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651137543
تلفن
+98 911 766 2640
فکس
ایمیل
sdgh.f4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده ها که مربوط به پیامد اصلی هستند به اشتراک گذاشته می شوند.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات