

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی ژنژیویت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی شاخص پلاک (PI) بیماران مبتلا به ژنژیویت - بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی شاخص لته ای (GI) بیماران مبتلا به ژنژیویت - بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی شاخص خونریزی حین پروبینگ (BOP) بیماران مبتلا به ژنژیویت - بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی شاخص بهداشت دهان (OHI) بیماران مبتلا به ژنژیویت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه سو کور با گروه موازی شامل 42 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد گرفت و به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد (بیماران، محقق و آنالیزور)

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از جمله معیار های ورود ژنژیویت وابسته به پلاک ( $GI \geq 1$ ) و حضور حداقل 20 دندان کارآمد (5 دندان در هر نیم فک) می باشد. همچنین افراد با شرایطی چون  $PD > 3$ ، بارداری، شیردهی، بیماری های سیستمیک، دریافت آنتی بیوتیک در 3 ماه اخیر، مصرف داروهای موثر بر سلامت لته، آلرژی، استفاده از ضدالتهاب های استروئیدی و غیر استروئیدی، درمان پرودنتال در 6 ماه اخیر، بوسیدگی فعال، ایمپلنت، روکش، ارتودنسی و عادت به تنفس دهانی از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه به گروه شاهد دهانشویه پلاسبو که محتوی دکستروز می باشد و به گروه کنترل دهانشویه حاوی باکتری پروبیوتیک داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس پلاک؛ ایندکس لته ای؛ ایندکس بهداشت دهان؛ ایندکس خونریزی حین پروبینگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151017024573N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2018, 1397/07/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-09-2018, 1397/07/03

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-25, 1397/07/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محدثه حیدری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8351 8897 21 98+

##### آدرس ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس بر روی ژنژیویت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پروبیوتیک بر درمان ژنژیویت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ژنژیویت  
کد ICD-10  
k05.1  
توصیف کد ICD-10  
Chronic gingivitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ایندکس پلاک، ایندکس لثه ای و خونریزی حین پروبینگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بیس لاین، هفته اول، دوم و چهارم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص بهداشت دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بیس لاین، هفته اول، دوم و چهارم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: دهانشویه پلاسبو، دو بار در روز به مدت چهار هفته،  
بلافاصله پس از مسواک زدن، غرغره (نبلعد) میزان مشخص شده به  
مدت یک دقیقه  
طبقه بندی  
دارو نما

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: دهانشویه پروبیوتیک لاکتوباسیل سالیواروس، دو بار در  
روز به مدت چهار هفته، بلافاصله پس از مسواک زدن، غرغره (نبلعد)  
به مدت یک دقیقه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

ژنژیویت وابسته به پلاک حضور حداقل 20 دندان  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری‌های سیستمیک عمق پاکت بیشتر از 3 مصرف آنتی بیوتیک در 3  
ماه اخیر مصرف داروهای موثر بر لثه درمان پرپودنتال در 6 ماه اخیر  
پوسیدگی فعال ارتودنسی روکش/ ایمپلنت تنفس دهانی حاملگی  
حساسیت

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه تمامی بیماران مورد مطالعه، افراد معاینه کننده، محقق،  
کسی که آنالیز داده‌ها را انجام می‌دهد همگی از نوع داروی مصرفی  
بیمار نا آگاه می‌باشند. و تنها پرستار بخش که نقشی در پژوهش ندارد  
به وسیله جدول تصادفی سازی نوع دارویی را که به بیمار می‌دهد را  
می‌داند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### آدرس خیابان

میدان معلم

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4817844718

### تاریخ تأیید

1396/02/03, 2017-04-23

نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
مآئده یوسف نژاد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816895477  
تلفن  
4134 3325 11 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

نام مرکز بیمار گیری  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محدثه حیدری  
آدرس خیابان  
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816895476  
تلفن  
5939 3565 11 98+  
ایمیل  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
محدثه حیدری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرودنتیست  
آدرس خیابان  
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816895477  
تلفن  
4135 3325 11 98+  
فکس  
ایمیل  
heidari\_mohadeseh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مهران ابراهیم زاده  
موقعیت شغلی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فرهد ثبوتی  
آدرس خیابان  
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816895477  
تلفن  
4135 3325 11 98+  
ایمیل  
farhad\_sobouti@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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

## 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

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895477

تلفن

4134 3325 11 98+

فکس

ایمیل

meeehran@gmail.com