

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی پریدنتال بروضعیت پریدنتال و ظرفیت آنتی اکسیدانی بیماران پریدنتالی مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی پریدنتال بر وضعیت پریدنتال و وضعیت آنتی اکسیدانی بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری پریدنتال

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی 50 فرد دیابتی مبتلا به بیماری مزمن پریدنتال انتخاب می شوند، و به دو گروه 25 نفره مداخله و گروه شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله مکمل پروبیوتیک با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند، و گروه شاهد نیز در طول این مدت کیسول 500 میلی گرمی حاوی آرد گندم (پلاسیبو) را دریافت می کنند. بیماران انتخابی برای این پژوهش همگی تحت درمان های غیر جراحی پریدنتال (جرمگیری زیر و بالای لثه ای) قرار می گیرند. اطلاعات مربوط به مشخصات دموگرافیک شامل سن و جنس، مشخصات آنتروپومتریک شامل قد، وزن، دور کمر، دور لگن، اطلاعات بیوشیمیایی شامل ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون، سطوح مالون دی دهید خون، فعالیت آنزیم های سوپراکسید دیسموتاز و گلوکوتایون پراکسیداز، شاخص های پریدنتال (خونریزی حین پروب کردن، عمق پاکت، شاخص پلاک، سطح چسبندگی کلینیکی) و ثبت یادداشت 3 روزه غذا قبل و بعد از انجام مداخله ارزیابی می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در این کارآزمایی بالینی از بین بیماران دیابتی که به دلیل مشکلات دندانی از طرف مرکز دیابت بیمارستان گلستان اهواز به کلینیک پروبیوتیک دانشکده دندانپزشکی اهواز معرفی می گردند توسط دندانپزشک معاینه می شوند، و بیمارانی که علائم پریدنتال را دارند جهت شرکت در طرح معرفی می گردند و از بین آنها 50 نفر به طور تصادفی برای شرکت در این پژوهش انتخاب می شوند.

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

معیار های ورود به مطالعه: مرد و زن با حدود سنی 30 تا 60 سال؛ گذشت حداقل 5 سال از زمان تشخیص ابتلا به دیابت و داشتن بیماری مزمن پریدنتال؛ نمایه توده بدنی بالاتر یا مساوی 18.5 و کمتر از 30. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه، ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه، بیماران دیابتی مصرف کننده انسولین، حاملگی، شیردهی، مسافرت بیش از 2 هفته، افراد سیگاری، استفاده از مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و آنتی اکسیدان ها، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، سابقه درمان پریدنتال، پیروی از رژیم های غذایی خاص، تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل پروبیوتیک با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت

8 هفته دریافت می کنند. گروه شاهد پلاسیبو حاوی آرد گندم با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون؛ سطوح مالون دی دهید خون؛ فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز؛ فعالیت آنزیم گلوکوتایون پراکسیداز؛ خونریزی حین پروب کردن؛ عمق پاکت؛ شاخص پلاک؛ سطح چسبندگی کلینیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161104030694N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2018, 1396/10/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-01-2018, 1396/10/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2018, 1396/10/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن یاراحمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1257 3333 74 98+

#### آدرس ایمیل

yarahmadi.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تاریخ تایید

1396/07/18, 2017-07-18

#### کد کمیته اخلاق

ir.ajums.NRC.1396.9612

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی دریافت مکمل پروبیوتیک بر وضعیت پریدونتال و آنتی اکسیدانی بیماران پریدونتالی مبتلا به دیابت نوع 2

#### کد ICD-10

E11, K04.5

#### توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus, Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان عمق شیار لثه ای که توسط پروب اندازه گیری می شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میزان پلاکی که بر روی سطح دندان قرار دارد

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-10-23, 1396/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ خاتمه کار آزمایی

خالی

## عنوان علمی کار آزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل پروبیوتیک به همراه درمان غیر جراحی

پریدونتال بروضعیت پریدونتال و ظرفیت آنتی اکسیدانی بیماران

پریدونتالی مبتلا به دیابت نوع 2

## عنوان عمومی کار آزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک در درمان بیماران پریدونتالی مبتلا به دیابت

نوع 2

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد و زن با حدود سنی 30 تا 60 سال گذشت حداقل 5 سال از زمان

تشخیص ابتلا به دیابت و داشتن بیماری مزمن پریدونتال نمایه توده بدنی

بالاتر یا مساوی 18.5 و کمتر از 30.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عوارض ناشی از بیماری دیابت مانند نارسایی کلیه بیماران

دیابتی مصرف کننده انسولین حاملگی، شیردهی مسافرت بیش از 1

هفته افراد سیگاری استفاده از مکمل های غذایی شامل پروبیوتیک ها و

آنتی اکسیدان ها استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی

سابقه درمان پریدونتال پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا

تصمیم به کاهش وزن

## سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت های در بسته

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مکمل و پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر در بسته

بندی های یکسان تولید شد. تمام بسته ها دارای کد هستند که شرکت

کنندگان، محققین و مسئولین آنالیز داده ها از مکمل یا پلاسبو بودن هیچ

کدام از بسته ها آگاهی ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مکمل پروبیوتیک با دوز 500 میلی گرم را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یک کپسول در روز پلاسبو حاوی آرد گندم (با بسته بندی مشابه مکمل پروبیوتیک) به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت بیمارستان گلستان

#### نام کامل فرد مسوول

محسن یاراحمدی

#### آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

1257 3333 74 98+

#### فکس

1257 3333 74 98+

#### ایمیل

jarahmadi14671@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

#### آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

1257 3333 74 98+

#### فکس

1257 3333 74 98+

#### ایمیل

jarahmadi14671@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### 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 اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

61357-15794

#### تلفن

1257 3333 74 98+

#### ایمیل

jarahmadi14671@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

احمد زارع جاوید

#### موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

61357-15794  
تلفن  
1257 3333 74 98+  
ایمیل  
yarahmadi14671@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.  
**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**  
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هرگونه استفاده از داده‌ها مجاز می‌باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
شماره موبایل جهت دسترسی: 00989170438074  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بلافاصله پس از تماس داده‌ها در اختیار تماس گیرنده قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61357-15794  
**تلفن**  
1257 3333 74 98+  
**ایمیل**  
yarahmadi14671@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد زارع جاوید  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
ایران، خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی  
جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**