

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلنتاروم بر روی ژنژیویت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلنتاروم بر روی شاخص پلاک (PI)، شاخص لته ای (GI)، شاخص خونریزی حین پروبینگ (BOP) و شاخص بهداشت دهان (OHI) در 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 معیارهای 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، پوسیدگی 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: IRCT20151017024573N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2019، 1398/01/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019، 1398/01/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/01/18، 2019-04-07

#### 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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22، 1397/06/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22، 1398/06/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلنتاروم 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:

ژنژیویت وابسته به پلاک حضور حداقل 20 دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک عمق پاکت بیشتر از 3 مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه اخیر مصرف داروهای موثر بر لته درمان پرودنتال 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

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 داده ها را انجام می دهد همگی از نوع داروی مصرفی بیمار نا آگاه می باشند. و تنها پرستار بخش که نقشی در پژوهش ندارد به وسیله جدول تصادفی سازی نوع دارویی را که به بیمار می دهد را می داند.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1396/02/02, 2017-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2950

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 7، 14 و 28 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه پروبیوتیک لاکتوباسیل سالیواریوس، دو بار در

روز به مدت چهار هفته، بلافاصله پس از مسواک زدن، غرغره (نبلعد)

به مدت یک دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دهانشویه پلاسیو، دو بار در روز به مدت چهار هفته، بلافاصله پس از مسواک زدن، غرغره (بلعد) میزان مشخص شده به مدت یک دقیقه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده دندانپزشکی ساری

**نام کامل فرد مسوول**

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

مهران ابراهیم زاده حسن آبادی

**موقعیت شغلی**

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+

**ایمیل**

meeehran@gmail.com

**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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+

**ایمیل****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد 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 ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مهران ابراهیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895477

تلفن

4134 3325 11 98+

ایمیل

meeehran@gmail.com

### 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