پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلنتاروم بر روی ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سوسپانسیون پروبیوتیک لاکتوباسیلوس پلنتاروم بر روی شاخص پلاک (PI)، شاخص لثه ای (GI)،شاخص خونریزی حین پروبینگ (BOP) و شاخص بهداشت دهان (OHI) در بیماران میتلا 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 پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام خواهد گرفت و به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد(بیماران، محقق و انالیزور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از جمله معیار های ورود ژنژیویت وابسته به پلاک(GI≥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 لثه، آلرژی، استفاده از ضدالتهاب های استروئیدی و غیر استروئیدی، درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر، پوسیدگی فعال، ایمپلنت، روکش، ارتودنسی و عادت به تنفس دهانی از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های 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 لثه 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: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8897 8351
آدرس ایمیل
mheidari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
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 لثه درمان پریودنتال در 6 ماه اخیر پوسیدگی فعال ارتودنسی روکش/ ایمپلنت تنفس دهانی حاملگی حساسیت

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
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

2

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
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندارن،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
+98 11 3565 5939
ایمیل
heidari_mohadeseh@yahoo.com

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
+98 11 3325 4135
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
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 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
+98 11 3325 4134
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
پریودنتیست
آدرس خیابان
ساری، میدان خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895477
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل

heidari_mohadeseh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 طوبی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ُساری

استان
مازندران

کد پستی
4816895477

تلفن
+98 11 3325 4134

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