

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تاثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن است.

طراحی

تعداد 36 نفر بیمار مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکمل پروبیوتیک و دارونما در بسته های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریباً مشابه) خواهند بود. مکمل ها از شرکت میلاد فارمد خریداری شده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سالم با رده سنی 29-59 سال با میانگین سنی 45/3 سال که با پریدونتیت مزمن تشخیص داده می شوند با حداقل 4 دندان نشان دهنده با عمق پروبینگ $(PD) \geq 5$ میلی متر، اتصالات کلینیکی از دست رفته $(CAL) \geq 4$ میلی متر انتخاب خواهند شد. شرایط ورود: بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن با میزان از دست رفتن چسبندگی کلینیکی $CAL \geq 4$ که از نظر سیستمیک سالم هستند. شرایط خروج: بیماران با هر گونه بیماری سیستمیک، که می تواند بر پریدونتیوم تاثیر بگذارد حساسیت به مکمل های پروبیوتیک درمان های آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته زنان باردار و شیرده بیماران آلرژی به محصولات لاکتات بیماران با همکاری نامناسب (بالا بودن پلاک ایندکس در معاینات دوره ای)

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از SRP از پروبیوتیک به مدت بیست روز با روش حل کردن روزانه دو کپسول پروبیوتیک در 250 سی سی آب و سپس غرغره در دهان به مدت 30 الی 60 ثانیه به حالت دهانشویه جهت افزایش تاثیر موضعی آن بر روی بافت لثه استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اندازه گیری متغیرها (خونریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ، چسبندگی بالینی لثه، شاخص پلاک) قبل از جرمگیری، و در دوره های یک ماهه و سه ماهه بعد از جرمگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180630040290N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا بابالو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3025 3428 44 98+

آدرس ایمیل

babalooa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریدونتال در

بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن با میزان از دست رفتن چسبندگی کلینیکی ≥ 4 (CAL) میلیمتر که از نظر سیستمیک سالم هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هر گونه بیماری سیستمیک، که می تواند بر پریدونشیوم تأثیر بگذارد حساسیت به مکمل های پروبیوتیک درمان های آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته زنان باردار و شیرده بیماران آلرژی به محصولات لاکتات بیماران با همکاری نامناسب (بالا بودن پلاک ایندکس در معاینات دوره ای)

سن

از سن 29 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده. در این مطالعه به کمک جدول اعداد تصادفی بیماران در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل پروبیوتیک و دارونما در بسته های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریباً مشابه) خواهند بود. مکمل های مربوطه از شرکت میلاد فارمد خریداری شده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

2019-02-05, 1397/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.912

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به پریدونتیت جنرالیزه مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی (CAL)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله بین لبه استنت تا کف سالکوس توسط پروب پریدونتال.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک (PI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری توسط قرص آشکارساز.

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ (BOP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

خونریزی تا 15 ثانیه بعد از پروبینگ ملایم با پروب پریدونتال.

4

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ (PD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

فاصله ی بین مارژین مخاط و کف سالکوس توسط پروب پریدونتال به میلی متر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پس از SRP از پروبیوتیک به مدت بیست روز با روش حل کردن روزانه دو کیسول پروبیوتیک در 250 cc آب و سپس غرغره در دهان به مدت 30 الی 60 ثانیه به حالت دهانشویه جهت افزایش تاثیر موضعی آن بر روی بافت لثه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پس از SRP از دارونما (آب آشامیدنی معمولی که خنثی بودن آن از جهت ترکیبات شیمیایی تایید شده است) استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

amirrezababaloo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

Amirrezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیررضا بابالو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
behnam.mhmd739298@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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
amirrezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهنام محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی