

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## 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 آلرژیک 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 لته استفاده خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اندازه گیری متغیرها (خونریزی حین پروبینگ، عمق پروبینگ، چسبندگی بالینی لته، 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, 1398/01/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, 1398/01/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
27-03-2019, 1398/01/07

#### 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, 1397/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, 1398/02/10

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

**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  $\geq 4$  (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 آلرژیک 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

**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 خشی 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

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### 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

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.mhmdi739298@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