پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ازاین مطالعه تعیین تاثیر مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت جنرالیزه مزمن است.

طراحی
تعداد 36 نفر بیمار مبتلا به پریودنتیت 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 تقریبا 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 59-29 سال با میانگین سنی 45/3 سال که با پریودنتیت مزمن تشخیص داده می شوند با حداقل 4 دندان نشان دهنده با عمق پروبینگ (5 ≥ (PD میلی متر، اتصالات کلینیکی از دست رفته (4≥ (CAL میلیمتر انتخاب خواهند شد. شرایط ورود: بیماران مبتلا به پریودنتیت جنرالیزه مزمن با میزان از دست رفتن چسبندگی کلینیکی 4≥CAL که از نظر سیستمیک سالم هستند. شرایط خروج: بیماران با هر گونه بیماری سیستمیک، که می تواند بر پریودنشیوم تاثیر بگذارد حساسیت به مکمل های پروبیوتیک درمان های آنتی بیوتیک در 3ماه گذشته زنان باردار و شیرده بیماران آلرژیک به محصولات لاکتات بیماران با همکاری نامناسب (بالا بودن پلاک ایندکس در معاینات دوره ای)

گروه‌های 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: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 44 3428 3025
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 پریودنتال در

بیماران مبتلا به پریودنتیت جنرالیزه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت 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 پریودنتیت 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 پریودنشیوم تاثیر بگذارد حساسیت به مکمل های پروبیوتیک درمان های آنتی بیوتیک در 3ماه 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل پروبیوتیک و دارونما در بسته های همسان (شکل، اندازه و رنگ تقریبا مشابه) خواهند بود. مکمل های مربوطه از شرکت میلاد فارمد خریداری شده و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.
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 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, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر استفاده از مکمل پروبیوتیک به فرم دهانشویه همراه با جرمگیری و تسطیح سطح ریشه بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت جنرالیزه مزمن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی کلینیکی (CAL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله بین لبه استنت تا کف سالکوس توسط پروب پریودنتال.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک (PI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری توسط قرص آشکارساز.

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ(BOP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی تا ۱۵ ثانیه بعد از پروبینگ ملایم با پروب پریودنتال.

4

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ (PD)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله ی بین مارژین مخاط و کف سالکوس توسط پروب پریودنتال 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 کپسول پروبیوتیک در250 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 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
+98 41 3335 5921
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
+98 41 3335 7310
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
+98 41 3335 5921
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

amirrezababaloo@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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