پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر دهانشویه حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس NK02 بر روی پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه ، بررسی تأثیر دهانشویه حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس NK02 بر روی پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط می باشد .

طراحی

کار آزمایی بالینی سه سویه کور ، دارای گروه کنترل با گروه های فاکتوریال و تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی ، 42 بیمار دارای پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بیماران مورد معاینه قرار گرفته و در صورت تشخیص پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه می شوند . سپس برای بیماران جرم گیری کامل و برساژ انجام می گردد .پس از آن دهانشویه برای آنها تجویز می گردد .10 میلی لیتر از دهانشویه مربوطه، به مدت 1 دقیقه دو بار در روز، 30 دقیقه پس از مسواک زدن تا 1 ماه مورد استفاده قرار می گیرد. تمام بیماران بایستی جهت انجام معاینات مجدد و بررسی نتایج درمان مراجعه نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

42 بیمار از میان بیمارانی که با استفاده از یافته های رادیولوژیک و بالینی توسط دو متخصص پریودونتولوژی ، مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط تشخیص داده شده اند، انتخاب شدند. از بیماران رضایتنامه کتبی اخذ شد.

گروه‌های مداخله

دهانشویه پروبیوتیک . دهانشویه کلرهگزیدین . دهانشویه پلاسبو(نرمال سالین) کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه ای اصلاح شده خونریزی حین پروبینگ عمق پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191002044957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3867 2772

آدرس ایمیل

faezeakbari1375555@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه حاوی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس سالیواریوس NK02 بر روی پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه پروبیوتیک بر پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی زاهدان ، مبتلا به بیماری پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط حضور پاکت های بین 3 تا 7 میلی متر رضایت گاهانه از بیمار سلامت کامل عمومی وجود

حداقل 20 دندان در دهان عدم وجود بیماری سیستمیک (عدم تحمل لاکتوز و وجود بیماری نقص ایمنی و ...) عدم خشکی دهان عدم مصرف هرگونه داروی موثر بر میزان و کیفیت بزاق عدم مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماهه گذشته عدم مصرف دارو های سرکوب کننده ایمنی در 6 ماهه گذشته عدم مصرف سیگار و سایر فرآورده های تنباکو عدم وجود بارداری و شیردهی عدم استعمال سایر محصولات پروبیوتیک عدم دریافت درمان های پریودنتال در 6 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل شرکت کننده برای ادامه درمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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

42 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی در سه گروه با تعداد برابر 14 نفر قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه های حاوی پروبیوتیک ، دهانشویه کلرهگزیدین و نرمال سالین در ظروف مشابه بسته بندی شده و در گروه های (B) ، (A) و (C) نام گذاری و کد گذاری می شوند. کد های مربوط به هر ظرف برای بیمار ، درمانگر (دانشجو) و آنالیزور مجهول بوده و تا پایان مطالعه توسط استاد راهنما ، به صورت محرمانه حفظ خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند .

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.371

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله قبل از تجویز دهانشویه / یک ماه بعد / سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای اصلاح شده(MGI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله قبل از تجویز دهانشویه / یک ماه بعد / سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری از طریق معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ(BOP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بالافاصله قبل از تجویز دهانشویه / یک ماه بعد / سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کلینیکی خونریزی پس پروبینگ با پروب ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر از دهانشویه پلاسبو(نرمال سالین) به مدت 1 دقیقه دو بار در روز، 30 دقیقه پس از مسواک زدن تا 1 ماه مورد استفاده قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 میلی لیتر از دهانشویه پروبیوتیک به مدت 1 دقیقه دو بار در روز، 30 دقیقه پس از مسواک زدن تا 1 ماه مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 10 میلی لیتر از دهانشویه کلرهگزیدین به مدت 1 دقیقه دو بار در روز، 30 دقیقه پس از مسواک زدن تا 1 ماه مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان بخش پریودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
فائزه اکبری
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3244 1814
فکس
+98 54 3241 4003
ایمیل
Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3244 1814
فکس
+98 54 3241 4003
ایمیل
Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ساناز ایثار
موقعیت شغلی
کارشناسی، کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3341 5705
فکس
+98 54 3241 4003
ایمیل
Faezeakbari1375555@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پروین اربابی کلاتی
موقعیت شغلی
Gum Surgry Expert
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3244 1814
فکس
+98 54 3241 4003
ایمیل
Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فائزه اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3244 1814
فکس
ایمیل
Faezeakbari1375555@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