

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی سه سویه کور، دارای گروه کنترل با گروه های فاکتوربال 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 برساز 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 پریودنتولوژی، مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط تشخیص داده شده اند، انتخاب شدند. از بیماران رضایتنامه کتبی اخذ شد.

#### گروه های مداخله

دهانشویه پروبیوتیک. دهانشویه کلرهگزیدین. دهانشویه پلاسیو(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 تأیید ثبت در مرکز: 11-02-2020، 1398/11/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020، 1398/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-02-11، 1398/11/22

#### 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

2019-09-23، 1398/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19، 1398/11/30

#### 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 تأثیر 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

تاریخ تایید  
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷  
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  
اندازه‌گیری 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  
اندازه‌گیری 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 پلاسیو(نرمال سالین) به مدت  
1 دقیقه دو بار در روز، 30 دقیقه پس از مسواک زدن تا 1 ماه مورد  
استفاده قرار می‌گیرد.  
طبقه بندی  
دارو نما

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 داروهای 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 می‌گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 طرف 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

**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

**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****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی زاهدان بخش پرپروتولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه اکبری

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان شرقی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817699693

**تلفن**

1814 3244 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**ایمیل**

Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

1814 3244 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان شرقی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817699693

**تلفن**

5705 3341 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

خیابان آزادگان شرقی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
1814 3244 54 98+  
فکس  
ایمیل  
Faezeakbari1375555@gmail.com

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

### 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

### فرد مسوول به روز 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