

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کلینیکی و باکتریولوژیک جرم گیری و تصحیح سطح ریشه همراه با مصرف فراورده سین بیوتیک یا پلاسبو در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

از آنجا که هدف اصلی درمان پریودنتال حذف رسوبات باکتریال سطوح دندان و بهبود معیارهای کلینیکی التهابی است، پروبیوتیک می تواند به عنوان مکمل درمان معمول پریودنتیت نویدبخش و موثر باشد. هدف این کارآزمایی بالینی و آزمایشگاهی مقایسه تاثیر کلینیکی و باکتریولوژیک جرم گیری و تسطیح سطح ریشه همراه با مصرف پلاسبو یا با مصرف فراورده سین بیوتیک به عنوان مکمل می باشد.

طراحی

تجربی کلینیکی و آزمایشگاهی، یکسوکور، تک مرکزی، کنترل با دارونما، موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. نمونه های میکروبی در ابتدا و 30 روز پس از درمان جمع آوری شدند و همچنین معیارهای کلینیکی شامل عمق پاکت، ازدست رفتن چسبندگی کلینیکی، خونریزی حین پروپ در ابتدا و 30 روز پس از درمان اندازه گیری شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به شرایط ورود: افرادی با سلامت کامل جسمی و روحی که در طول مطالعه در دسترس بودند و در دو سال گذشته تحت درمان پریودنتیت قرار نگرفته، از فراورده های خوراکی پروبیوتیک در طی یک سال گذشته استفاده نکرده و حداقل ده الی دوازده ناحیه با عمق پاکت بین سه الی شش میلی متری با خونریزی حین پروپ کردن داشتند. شرایط خروج: افرادی که تاریخچه دیابت کنترل نشده، ایدز، تب روماتیسمی، مشکلات شدید کبد و کلیه، نقص ایمنی و عصبی، و بیماری که از هر نوع دارویی که می تواند باعث پریودنتال را تحت تاثیر قرار دهد، خانم های باردار و شیرده، مصرف کنندگان دخانیات و مشروبات الکلی همچنین افرادی که عمق پاکت بیش از 6 میلی متر داشتند.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن خفیف تا متوسط که حداقل ده الی دوازده ناحیه با عمق پاکت بین سه الی شش میلی متری با خونریزی حین پروپ کردن داشتند، انتخاب شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شمارش تعداد باکتری پورفیروموناس جینجیوالیس پلاک زیرلثه ای. پیامد ثانویه: ارزیابی معیارهای کلینیکی مذکور.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130216012487N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-22، ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین امینی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4053 1535 31 98+

آدرس ایمیل

sh.amini@khuissf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06، ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-19، ۱۳۹۷/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-06، ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-04، ۱۳۹۷/۰۶/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-28، ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلینیکی و باکتریولوژیک جرم گیری و تصحیح سطح ریشه همراه با مصرف فراورده سین بیوتیک یا پلاسبو در بیماران مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

تعداد باکتری پورفیروموناس جینجیوالیس پلاک زیرلثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رقیق سازی و کشت نمونه های باکتری در محیط کشت جامد بلاد آگار

غنی شده و شمارش چشمی کلونی های سیاه رنگ پورفیروموناس

جینجیوالیس و تست میکروسکوپی جهت مشاهده باسیل گرم منفی

پورفیروموناس جینجیوالیس و تست های بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری عمق پاکت براساس میلی متر به وسیله ی پروب دانشگاه

میشیگان با طرح ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری از دست رفتن چسبندگی کلینیکی براساس میلی متر به

وسیله ی پروب دانشگاه میشیگان با طرح ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

بررسی خونریزی حین پروب کردن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلینیکی و میکروبیولوژیکی فراورده سین بیوتیک به عنوان

درمان مکمل در فاز اول درمان پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سلامت کامل جسمی و روحی افرادی که در دو سال گذشته

تحت درمان پریودنتیت قرار نگرفته اند افرادی که از فراورده های

خوراکی پروبیوتیک در طی یک سال گذشته استفاده نکرده اند حداقل

ده الی دوازده ناحیه با عمق پاکت بین سه الی شش میلی متر با

خونریزی حین پروب کردن وجود دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد که تاریخچه دیابت کنترل نشده، ایدز، تب روماتیسمی، مشکلات

شدید کبد و کلیه، نقص ایمنی و عصبی دارند بیماران مصرف کننده ی

هر نوع دارویی که می تواند باعث پریودنتال را تحت تاثیر قرار دهد

مانند: (فنی توئین، سیکلوسپورین، نفی دپین) خانم های باردار و شیرده

مصرف کنندگان دخانیات و مشروبات الکلی افرادی که عمق پاکت

بیش از 6 میلی متر داشتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با پرتاب سکه به طور تصادفی برای درمان با یکی از دو روش مذکور

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بصورت یک سوکور، برای مطالعه گر بوده است زیرا اندازه گیری

معیارهای کلینیکی مورد نظر و نمونه گیری میکروبی توسط فرد دیگری

به غیر از درمان گر صورت 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 آزاداسلامی واحد اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد اصفهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپینگ به وسیله ی پروپ دانشگاه میثیگان با طرح ویلیامز و سپس مشاهده ی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با کمک دستگاه اولتراسونیک ساخت شرکت فرازدنتین، ایران همراه حل کردن 1 ساشه محصول سین بیوتیک در 30 میلی لیتر آب و دهانشویه کردن آن 2 بار در روز بعد از مسواک زدن.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جرم گیری و تسطیح سطح ریشه با کمک دستگاه اولتراسونیک ساخت شرکت فرازدنتین، ایران همراه حل کردن 1 ساشه پلاسبو در 30 میلی لیتر آب و دهانشویه کردن آن 2 بار در روز بعد از مسواک زدن.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

واحد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

آدرس خیابان

Dental School, Branch, Islamic Azad University,
University Boulevard, Arghavanieh Street, Eastern Jey
Street, Isfahan

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4053 1535 31 98+

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوراسگان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

6779 4545 31 98+

ایمیل

esfahanian@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

6

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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4053 1535 31 98+

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی
موقعیت شغلی
ستادیار گروه پرودنتولوژی/ دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
آزاد اسلامی واحد خوراسگان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4053 1535 31 98+
ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسیم مقامی پور
موقعیت شغلی
رزیذنت پرودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه
آزاد اسلامی واحد
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
3293 327 913 98+
ایمیل
maghamipour2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات مربوط به این مطالعه برای سایر پژوهشگر قابل دسترسی
است. مستندات قابل دسترس شامل داده‌های مربوط به تمامی
متغیرهای مورد مطالعه (به جز اطلاعات شخصی بیماران) و به صورت
فایل SPSS خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات این پژوهش قابل اشتراک گذاری با تمام پژوهشگران
دانشگاهی را خواهد داشت.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
جهت تحقیق و استفاده بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه‌های ارتباطی با پژوهشگر مسئول: ایمیل: sh.amini@khuisf.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از هماهنگی با پژوهشگر مسئول داده‌های درخواست شده ظرف
مدت یک ماه ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات