

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تجویز موضعی (دهانشویه) کپسول حاوی پروبیوتیک در درمان بیماران دارای پری ایمپلنتایتیس (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف، مقایسه بهبود بیماران مبتلا به پری ایمپلنتایتیس پس از جرم گیری و مصرف موضعی قرص حاوی پروبیوتیک به صورت دهانشویه با بیماران مبتلا به پری ایمپلنتایتیس پس از جرم گیری و مصرف پلاسبو به صورت دهانشویه است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوبه کور، فاز 3، تصادفی سازی شده بلوک بندی بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک تخصصی دندانپزشکی پس از اندازه گیری عمق پاکت و خونریزی جین پروپ اطراف ایمپلنت در صورت دارا بودن شرایط پری ایمپلنتایتیس و انجام جرمگیری به دو گروه تقسیم شده به یک گروه کپسول حاوی پروبیوتیک و به گروه دیگر دارونما داده میشود و در بازه های صفر-۱۴ تا ۳۰ روز پس از اولین معاینه مورد بازبینی قرار میگیرند. در این مطالعه بیمار شخص اندازه گیری کننده و آنالیزکننده کور سازی شده اند. روش بلوک بندی شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رنج سنی 30-60 داشتن ایندکس های پری ایمپلنتایتیس نداشتن حساسیت به پروبیوتیک ها عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله دریافت کننده 14 کپسول حاوی پروبیوتیک هستند که هر شب یک کپسول را در دو قاشق غذاخوری آب ولرم حل میکنند و به مدت 14 شب به صورت دهانشویه استفاده میکنند گروه کنترل دریافت کننده دارونما 14 کپسول یک شکل دارونما هستند که هر شب یک کپسول را در دو قاشق غذاخوری آب ولرم حل میکنند و به مدت 14 شب به صورت دهانشویه استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت اطراف ایمپلنت و خونریزی جین پروپ کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190101042195N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 28-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 28-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 2020-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه ایوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7458 3881 51 98+

آدرس ایمیل

eivani.farzane@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰, 2020-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز موضعی (دهانشویه) کپسول حاوی پروبیوتیک در درمان بیماران دارای پری ایمپلنتایتیس (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک ها در درمان پری ایمپلنتایتیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 30 تا 60 سال داشتن ایندکس های پری ایمپلنتایتیس نداشتن

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

تصادفی سازی بلوک بندی شده { از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (ABAB(2)- ABAB(1)- AABBB(6)- BABA(5)- BBAA(4)- ABBA(3)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA- ... -BABA). { روش پنهان سازی به صورت پاکت های سر بسته می باشد.

محقق اصلی و تحلیلگر و بیمار از گروه کنترل و مداخله بی اطلاع خواهند بود

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری ایمپلنتایتیس

کد ICD-10

K05.6

توصیف کد ICD-10

Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws,
Periodontal disease, , unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق پاکت اطراف ایمپلنت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری عمق پاکت در ابتدای مطالعه و 14, 30 روز پس از شروع مصرف پروبیوتیک

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت جرمگیری قرار میگیرند و کپسول های یک شکل از قبل کدگذاری شده (برای مصرف دو هفته و روزی یکبار) در اختیارشان قرار میگیرد. به گروه مداخله 14 عدد کپسول حاوی پروبیوتیک، برند تجاری ژری لاکت داده میشود که هر شب محتویات یک کپسول را در دو قاشق غذاخوری آب گرم حل میکند و به صورت دهانشویه به مدت یک تا دو دقیقه در دهان نگه میدارد و سپس خارج میکند. بیماران پس از اولین معاینه، 14 روز پس از اولین معاینه و 30 روز پس از اولین معاینه مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت جرمگیری قرار میگیرند و 14 کپسول یک شکل و از قبل کدگذاری شده دارونما برای مصرف دو هفته و روزی یکبار در اختیارشان قرار میگیرد. هر شب محتویات یک کپسول را در دو قاشق غذاخوری آب ولرم حل میکنند و به مدت یک تا دو دقیقه دهانشویه میکنند و سپس خارج میکنند. بیماران 14 روز و 30 روز بعد از اولین معاینه، مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر سرگلزایی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7000 3806 51 98+

ایمیل

j.m.dental.s@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین باقری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7000 3806 51 98+

ایمیل

j.m.dentistry@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر سرگلزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7000 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaein@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر سرگلزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7000 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaein@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناصر سرگلزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

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

بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7000 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaein@mums.ac.ir