

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میزان اضطراب، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت عمل جراحی دندان مولار سوم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش هزینه درمان بهبود کیفیت درمان و تشخیص

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال است، سه سوبه کور و بیماران به صورت غیر تصادفی انتخاب شده اند به اینصورت که مراقب بالینی بنا به نظر خود نصف نمونه ها پلاسبو و به نصف مکمل پروبیوتیک را می دهد. فاز 3 بر روی 50 بیمار هست.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشکده دندانپزشکی کاشان انجام می شود. ابتدا خونگیری انجام میشود تا سطح فاکتورهای التهابی و اضطرابی مد نظر قبل از مداخله اندازه گیری شود سپس به مدت یک ماه یک گروه مکمل پروبیوتیک بیوفلورا و گروه دیگر پلاسبو دریافت میکند، بعد از یک ماه، جراحی انجام می شود و سطح فاکتورها دوباره سنجیده می شوند تا مقایسه شود با مصرف مکمل های پروبیوتیک آیا کاهش بیشتری در سطح فاکتورهای التهابی و اضطرابی داریم یا نه در این مطالعه نه بیماران، نه فردی که جراحی را انجام می دهد و نه کسی که تجزیه و تحلیل نتایج را انجام می دهد از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران درای سن بیشتر از 18 سال، افراد دارای دندان مولر سوم نهفته شرایط خروج: داشتن التهاب و سابقه اختلالات روان، مصرف پروبیوتیک در طول سه ماه گذشته

#### گروه های مداخله

دو گروه وجود دارد در هر دو گروه ابتدا خونگیری انجام میشود تا سطح فاکتورهای التهابی و اضطرابی مد نظر قبل از مداخله اندازه گیری شود سپس به مدت یک ماه یک گروه مکمل پروبیوتیک بیوفلورا و گروه دیگر پلاسبو دریافت میکند، بعد از یک ماه، جراحی انجام می شود و سطح فاکتورها دوباره سنجیده می شوند تا مقایسه شود با مصرف مکمل های پروبیوتیک آیا کاهش بیشتری در سطح فاکتورهای التهابی و اضطرابی داریم یا نه

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیتریک اکساید مالون دی آلدئید ظرفیت توتال آنتی اکسیدان توتال گلوتاتیون پروتئین واکنش سی با حساسیت بالا

آخرین بروز رسانی: 24-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید کیانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2257 5360 31 98+

##### آدرس ایمیل

vahidkiyani448@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میزان اضطراب، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت عمل جراحی دندان مولار سوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر میزان اضطراب، فاکتورهای التهابی و

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210811052144N1

بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران تحت عمل جراحی دندان  
مولار سوم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دندان مولر سوم نهفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و تمامی افرادی که در نگارش و اجرای طرح دخیل هستند کور

نگه داشته شده اند. و فقط مراقب بالینی نسبت به نوع دارو آگاهی

دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715985191

تاریخ تایید

1397/07/01, 2018-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1397.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از جراحی دندان عقل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت توتال آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

توتال گلوتاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده پروبیوتیک بیوفلورا-محصول شرکت takgene- حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم- دوز: ۱۰۹×۱/۸ CFU/Capsule- نحوه مصرف: روزی یک عدد به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف کننده پلاسیبو-روزی یک عدد برای یک ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیرسالار سید یاحسین

**آدرس خیابان**

شهر کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715985191

**تلفن**

3156 5325 31 98+

**ایمیل**

amirsalar.sayedyahosseini@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

Doctor Amirsalar Sayedyahosseini

**آدرس خیابان**

کاشان-خیابان قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715985191

**تلفن**

3156 5325 31 98+

**ایمیل**

amirsalar.sayedyahosseini@gmail.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

وحید کیانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715985191

**تلفن**

3156 5325 31 98+

**ایمیل**

vahidkiyani448@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیرسالار سید یاحسین

**موقعیت شغلی**

science Committee

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

کاشان بلورا قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

اصفهان  
کد پستی  
8715985191  
تلفن  
3156 5325 31 98+  
ایمیل  
vahidkiyani448@yahoo.com

8715985191  
تلفن  
3156 5325 31 98+  
ایمیل  
amirsalar.sayedyahosseini@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
وحید کیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان

### 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