پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیرات بالینی دو محصول پروبیوتیک لاکتوگام و پارسی لاکت-LA بر سلامت دهان بیماران تحت درمان با دستگاه های متحرک و ثابت ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه تاثیرات بالینی دو محصول پروبیوتیک لاکتوگام و پارسی لاکت-LA بر سلامت دهان بیماران ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، دو سو کور، با گروه های موازی بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی بلاک با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام خواهد شد. 60 نفر از بیماران ارتودنسی بصورت تصادفی به 2 گروه مداخله و 2 گروه کنترل تقسیم میشوند و تاثیرات مصرف پروبیوتیک بر شاخص های BOP، GI، PI و PH بزاق ارزیابی خواهد شد. در مطالعه حاضر با استفاده از سیستم کد گذاری، اعضای تیم تحقیق و آنالیزور آماری blind خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت درمان با اپلاینس های ثابت و متحرک ارتودنسی دو فک شرایط خروج: حضور هر گونه شرایط فیزیکی، روانی، فیزیولوژیکی و آناتومیک مانع انجام مداخله

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر چهار گروه مداخله وجود دارد. دو گروه، پروبیوتیک (گروه A: لاکتوگام که حاوی استرپتوکوکوس سالیواریس و گروه B: پارسی لاکت-LA که حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس است) و دو گروه هم پلاسبو (که از تمامی جهات شبیه به داروهای پروبیتیک هستند) دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر ایندکس های BOP، GI، PI و PH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210821052241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 20-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 2021-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 3444

آدرس ایمیل

saeid.sadeghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات بالینی دو محصول پروبیوتیک لاکتوگام و پارسی لاکت-LA بر سلامت دهان بیماران تحت درمان با دستگاه های متحرک و ثابت ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بالینی لاکتوگام و پارسی لاکت-LA بر سلامت دهان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت درمان ارتودنسی متحرک فانکشنال یا ارتودنسی ثابت full arch برای هر دو فک سطح سلامت عمومی مطلوب بهداشت دهانی

مطلوب (بصورت روزانه حداقل یکبار مسواک بزند) تمایل و توانایی فرد برای همکاری در مطالعه آناتومی دندان ها و وضعیت مخاط دهانی و پریودنشیوم نرمال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان کسب رضایت آگاهانه داشتن آلرژی یا حساسیت غذایی یا عدم تحمل غذایی سندروم های مادرزادی در ناحیه سر و گردن کنترا اندیکاسیون های پزشکی از قبیل اختلالات قلبی یا گوارشی هر گونه وضعیت یا بیماری که نیازمند دریافت داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی یا آنتی بیوتیک و یا دریافت هر دارویی بصورت مزمن باشد هر گونه بیماری جسمی یا ذهنی که همکاری فرد را به خطر بیندازد سابقه جراحی طی یک سال اخیر یا جراحی پیش بینی شده طی 90 روز آینده تب، تهوع، استفراغ، اسهال خونی یا درد شکمی شدید طی یک ماه گذشته استفاده مزمن از محصولات پروبیوتیک یا مکمل های غذایی، آنتی بیوتیک، استروئید ها، هورمون ها، پروفیلاکسی دهانی و دهانشویه یا خمیر دندان آنتی میکروبیال طی یک ماه گذشته استفاده از محصولات حاوی زایلیتول و فلوراید یا سایر محصولات ضد پوسیدگی همکاری ضعیف در رعایت بهداشت دهان، وضعیت پریودنتال نامطلوب (حضور جرم و / یا پاکت پریودنتال)، ترمیم های وسیع دندانی و / یا وضعیت کنترل نشده پوسیدگی دندانی حاملگی استعمال دخانیات

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از تصادفی سازی بلاک با نسبت تخصیص 1:1 به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط فردی خارج از تیم تحقیق استفاده خواهد شد. بدین منظور ما 6 بلاک خواهیم داشت (- ABC - ACB - BAC BCA - CAB - CBA). که به هر بلاک به صورت تصادفی یک عدد از 1 تا 6 اختصاص داده خواهد شد. سپس ، نقطه شروع در جدول تصادفی سازی را با چشم بسته انتخاب میکنیم و در ادامه در همان سطر و یا ستون پیش میرویم و اعدادی که کوچکتر یا مساوی عدد 6 هستند؛ انتخاب میشوند تا به تعداد حجم نمونه ی مورد نظر یعنی 60 (سه گروه 20 نفره) برسیم. در مطالعه حاضر، اگر گروه کنترل را C بنامیم؛ بعداً میتوان با استفاده از بلاک های دو تایی بیماران گروه کنترل را به دو گروه تقسیم کرد تا دو گروه کنترل تشکیل شود (C1 و C2) تخصیص به کمک پاکت های یکسان، سیل شده و اپک که توسط فرد خارج از تیم تحقیق بر حسب اعدادمرتب خواهند شد، پنهان می شود.بدین منظور، اسامی نمونه ها در جدولی کد گذاری شده و تنها فهرست این کد ها (و نه سایر اطلاعات دموگرافیک بیماران) برای فرد خارج از تیم تحقیق ارسال می شود. بنابراین، فرد تخصیص دهنده هر نمونه را صرفا با کد اختصاص داده شده می شناسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر در مورد افراد تیم مطالعه و آنالیزور آماری کورسازی انجام خواهد گرفت (دو سو کور). توضیحات: ابتدا اطلاعات دموگرافیک و متغیر های مطالعه از تمامی بیمار ها اخذ خواهد شد. سپس این اطلاعات پس از کد گذاری (به طوری که هر کد نشان دهنده یک بیمار باشد) برای متخصص آماری ارسال خواهد شد. متخصص آمار بدون آگاهی از اینکه هر کد مربوط به کدام بیمار است؛ به صورت تصادفی بیماران را به گروه های مداخله و کنترل طبقه بندی خواهد کرد. بعد از اختصاص هر کد به گروه های مداخله یا کنترل، اطلاعات مذکور توسط متخصص آمار به یک فرد خارج از تیم مطالعه منتقل خواهد شد. این فرد بر حسب کد بیماران(بنابراین کورسازی در مورد ایشان هم انجام خواهد شد)، پروبیوتیکیا پلاسبو را داخل پاکت هایی اپک، یکسان و سیل شده قرار میدهد و سپس پاکت ها تحویل اعضای تیم تحقیق خواهد شد. اعضای تیم تحقیق از محتوی هر پاکت (پروبیوتیک یا پلاسبو) و یا اطلاعات رد و بدل شده بین متخصص آمار و آن فرد خارج از تیم تحقیق (تخصیص پروبیوتیک یا پلاسبو به هر کد) هیچ اطلاعی نخواهند داشت. آنها پاکت مربوط به هر بیمار را تقدیم آن بیمار(کد) خواهد کرد (پاکت ها بر حسب اعداد مرتب شده اند که عدد هر کد نماینگر هر بیمار مخصوص است). سپس از بیماران درخواست می شود بر حسب دستور العمل موجود در پاکت خود، از ماده داخل پاکت استفاده کنند. برای اندازه گیری متغیر ها هم یک نفر از اعضای تیم تحقیق بدون آگاهی از نحوه تخصیص هر بیمار به گروه های مطالعه، متغیر ها را اندازه گیری خواهد کرد. سپس ایشان اطلاعات را بدون گزارش نام بیمار (به کمک یک کد دیگر) به متخصص آمار تحویل می دهد و بنابراین ایشان هم بدون آگاهی از اینکه هر کد در کدام گروه مداخله است نتایج را تحلیل خواهد کرد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت دهان و وضعیت پریودنشیوم

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص BOP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری BOP قبل از مداخله و 2 ماه پس از مصرف پروبیوتیک/پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نقاطی که خونریزی در آنها ثبت می شود بر تعداد کل نقاط موجود در دهان تقسیم می شود و در 100 ضرب می شود تا شاخص خونریزی به صورت درصد بیان شود.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص GI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری GI قبل از مداخله و 2 ماه پس از مصرف پروبیوتیک/پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از طبقه بندی gingival index

3

شرح متغیر پیامد
شاخص PI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری PI قبل از مداخله و 2 ماه پس از مصرف پروبیوتیک/پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از طبقه بندی plaque index

4

شرح متغیر پیامد
عدد PH بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری PH بزاق قبل از مداخله و 2 ماه پس از مصرف پروبیوتیک/پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه PH متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: قبل از انجام مداخله، شاخص های PI، GI، BOP و PH بزاق آنها ارزیابی خواهد شد. سپس به مدت 2 ماه به صورت روزانه یک قرص مکیدنی از شرکت زیست تخمیر (لاکتوگام)، که حاوی استرپتوکوکوس سالیواریس K12 و M12 با غلظت CFU 1000000000 به همراه طعم دهنده نعنایی می باشد استفاده خواهند کرد. پس از دو ماه مجددا شاخص های مذکور مجددا ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: قبل از انجام مداخله، شاخص های PI، GI، BOP و PH بزاق آنها ارزیابی خواهد شد. سپس به مدت 2 ماه به صورت روزانه یک ساشه از شرکت پردیس رشد مهرگان، پارسی لاکت –LA، که حاوی لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس با غلظت CFU 2000000000 به همراه دکستروز و مالتودکسترین می باشد استفاده خواهند کرد و پس از دو ماه مجددا شاخص های مذکور مجددا ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل 1: قبل از انجام مداخله، شاخص های PI، GI، BOP و PH بزاق آنها ارزیابی خواهد شد. سپس به مدت 2 ماه به صورت روزانه یک قرص مکیدنی پلاسبو از شرکت زیست تخمیر که از نظر تمامی جهات شبیه به پروبیوتیک مربوطه هستند؛ استفاده خواهند کرد و پس از دو ماه مجددا شاخص های مذکور مجددا ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: قبل از انجام مداخله، شاخص های PI، GI، BOP و PH بزاق آنها ارزیابی خواهد شد. سپس به مدت 2 ماه به صورت روزانه یک ساشه پلاسبو از شرکت پردیس رشد مهرگان که از نظر تمامی جهات شبیه به پروبیوتیک مربوطه هستند؛ استفاده خواهند کرد و پس از دو ماه مجددا شاخص های مذکور مجددا ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب- دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://dnt.mui.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5543
ایمیل
sadeghian@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین انصاری نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5543
ایمیل
ansar.ssu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین انصاری نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5543
ایمیل
ansar.ssu@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان به اشتراک گذاشتن اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه پس از چاپ نتایج، اطلاعات قابلیت دسترسی پیدا خواهند کرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مرتبط با سرویس های دانشگاهی و ژورنال های علمی دارای اعتبار کافی و شرکت های تولید محصولات پروبیوتیک.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از نتایج مطالعه حاضر جهت استفاده در مطالعات مشابه و یا تولید محصولات پروبیوتیک.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد پاسخگو در این زمینه امین انصاری نیا بوده و متقاضیان میتوانند توسط ادرس زیر با ایشان در ارتباط باشند:

ansar.ssu@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند درخواست خود را به ایمیل مذکور ارسال کرده و در صورت تایید صلاحیت وی جهت دسترسی به اطلاعات، آنها را طی دو هفته دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات