

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کلینیکی، میکرو بیولوژیک و اینترلوکین 6 قرصهای مکیدنی پروبیوتیک (زیست تخمیر) در بیماران دارای پریودنتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسر کور انجام میگردد و تحقیق تعداد 24 نفر داوطلب در یک مرکز صورت خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعات بصورت کلینیکی و آزمایشگاهی در دانشگاه آزاد اسلامی تهران و آزمایشگاه علوم تحقیقات دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد گرفت. افراد عمل کننده مراحل کلینیکی و آزمایشگاهی از گروه بندی نا آگاه بوده و محقق (استاد راهنما) گروه بندی و تجویز دارو و دارو نما را برعهده خواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار باید حداقل 12 دندان داشته باشد و حداقل یکی از دندانها 7-5 میلی متر پاکت در هر ربع فک. و GI بیشتر از 1 در هر quadrant می باشد با CAL بیش از 1 میلی متر و شواهد bon loss در رادیوگرافی PA parallel می باشد

گروه های مداخله

بررسی اثر قرص های مکیدنی پروبیوتیک (گروه مطالعه) و مقایسه با) کنترل) دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک. شاخص لثه. عمق پاکت. میزان از دست رفتن چسبندگی. *Prevotella intermedia*. *Actinomycetemcomitans* A. *P.gingivalis*. IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210905052375N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه قندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4367 2228 21 98+

آدرس ایمیل

drhediehghandi36@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلینیکی، میکرو بیولوژیک و اینترلوکین 6 قرصهای مکیدنی پروبیوتیک (زیست تخمیر) در بیماران دارای پریودنتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

پروبیوتیک در درمان بیماران دارای پریودنتیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دارای 12 دندان حداقل یکی از دندانها دارای پاکت با عمق 5-7 میلی متر شاخص لثه بیشتر از 2 در هر ربع فک باشد از دست دادن چسبندگی بیش از 1 میلی متر شواهد از دست دادن استخوان در رادیوگرافی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدون هرگونه بیماری سیستمیک عدم بارداری یا شیردهی، عدم مصرف

دخانیات عدم مصرف اتنی بیوتیک یا درمانهای بیوتنال در 1 ماه گذشته باشند

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند. مراقب

بالینی دارونما را با کدهای از قبل تعیین شده بین شرکت کنندگان

توسط محقق توزیع نموده و نتایج ارزیابی با کدهای مدنظر نیز به آنالیز

کننده داده ها ارایه خواهد شد

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران آزاد

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

16-05-2020, 27/02/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک، شاخص لثه، عمق پاکت، میزان از دست رفتن

چسبندگی، IL-6, P.gingivalis Prevotella intermedia

Actinomycetemcomitans A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در صفر - 1 و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ برای اندازه‌گیری از دست رفتن سطح چسبندگی و عمق پاکت

معیارهای Leo and Sliness برای شاخص لثه، و شاخص معیارهای

Prevotella برای شاخص پلاک، باکتری های Actinomycetemcomitans A،

intermedia , P.gingivalis و Actinomycetemcomitans A، به

روش - PCR و Real time PCR. ارزیابی IL-6 براق توسط تست

ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

هدیه فندی

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 دانشگاه آزاد اسلامی تهران
 آدرس خیابان
 نیستان نهم . پاسداران
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1946853314
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 ایمیل
 Mahiran99@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمود قاسمی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
 آدرس خیابان
 پاسداران- نیستان نهم
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1946853314

تلفن

002122454571

ایمیل

mahiran99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 هدیه قندی
 موقعیت شغلی
 رزیدنت
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
 آدرس خیابان
 پاسداران. نیستان 9
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1946853314
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 ایمیل
 drhediehghandi36@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمود قاسمی
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
 آدرس خیابان
 پاسداران- نیستان 9
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 19585175
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 ایمیل
 mahiran99@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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