پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرکلینیکی ،میکرو بیولوژیک و اینترلوکین6قرصهای مکیدنی پروبیوتیک(زیست تخمیر) در بیماران دارای پریودنتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمانی
طراحی
کارمازمایی بالینی دوسر کور انجام میگیردو تحقیق تعداد24 نفر داوطلبو در یک مرکز صورت خواهد گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعات بصورت کلینیکی و ازمایشگاهی در دانشگاه ازاد اسلامی تهران و ازمایشگاه علوم تحقیقات دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد گرفت. افراد عمل کننده مراحل کلینیکی و ازمایشگاهی از گروه بندی نا اگاه 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 دندانها7-5میلی متر پاکت در هر ربع فک. و GI بیشتراز 1در هر quadrant می باشد با CAL بیش از 1 میلی متر و شواهد bon loss در رادیوگرافی PA parallelمی باشد
گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 14-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 14-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۲۳, 2021-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدیه قندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2228 4367
آدرس ایمیل
drhediehghandi36@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۲۸, 2021-10-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۲۸, 2022-02-17
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرکلینیکی ،میکرو بیولوژیک و اینترلوکین6قرصهای 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 7-5 میلی متر شاخص لثه بیشتراز 2در 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 هرگونهبیماری سیستمیک عدم بارداری یا شیردهی، عدم مصرف

دخانیات عدم مصرف انتی بیوتیک یا درمانهاپیریودنتال در 1 ماه گذشته باشند

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 انالیز 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 ازاد اسلامی تهران ازاد

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تایید

2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷

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 - 1و 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب برای اندازه گیری از دست رفتن سطح چسبندگی و عمق پاکت . معیارهای Leo and Sliness برای شاخص لثه. و شاخص معیارهای Sliness and leo برای شاخص پلاک .باکتری های Prevotella intermedia ، P.gingivalis و Actinomycetemcomitans A.به روش - PCR و Real time PCR.ارزیابی IL-6 بزاق 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 ازاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

هدیه قندی

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

drhediehghandi36@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه ازاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
نیستان نهم . پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
drhediehghandi36@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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-نیستان9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2256 4571
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