

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی مقایسه ای بالینی و میکروبیولوژی پروبیوتیک ها و فاز 1 درمان پریدونتال بر روی بیماران با پریدونیت متوسط تا شدیدمراجعه کننده به دانشگاه تهران درسال 1391

چکیده پروتکل

چکیده

تعدادی از بیماران دارای پریدونیت متوسط تا شدید مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران را براساس رضایت بیمار و بصورت کاملا تصادفی انتخاب کرده. این بیماران مبتلا به پریدونیت متوسط تا شدید جنرالیزه هستند که با استفاده از عکس پانورامیک و وجود پاکت های بیش از 4 میلی متر تشخیص داده میشوند. هیچکدام از بیماران نباید در 3 ماه اخیر آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند یا مبتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی و عدم تحمل لاکتوز و یا مصرف کننده داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی باشند. ابتدا از 20 بیمار بصورت Random، cc 2 بزاق گرفته و در ویال استریل و پک یخ قرار داده و به آزمایشگاه منتقل می کنیم. از این نمونه های بزاق لاکتوباسیل پروبیوتیک مورد نظر استخراج می شود. در آزمایشگاه از نمونه بزاق، لاکتوباسیل پروبیوتیک را در محیط های کشت اختصاصی جدا و رقت سازی می کنیم و بعد کلونی ها را خالص کرده و با PCR و روش های بیوشیمیایی مرفولوژی و گونه لاکتوباسیل را شناسایی می کنیم و بعد از تست آن ها در مورد اثر پروبیوتیکی و اثر بر روی باکتری اکتینومیست لاکتوباسیل استخراج شده را در محلول های مشخص بصورت سوسپانسیون حل کرده و در مراحل بعدی تحقیق در بیماران استفاده می کنیم. نمونه شیار لثه (پاکت های بیش از 4 میلی متر واز عمیق ترین پاکت) بوسیله 3paper point. اندو به مدت 30 ثانیه از عمیق ترین پاکت موجود تهیه شده و نمونه بزاق (2 سی سی بزاق در ویال استریل) تهیه شده از همه بیماران را نیز برای تعیین میزان پاتوژن پریدونتال (Aggregatibacter actinomycetemcomitan) کشت می دهیم. در مرحله اول تمام شاخص های پریدونتال (BOP,GI,PPD,PI,PDI) را برای بیماران ثبت می کنیم. بعد از مرحله اول بیماران را درمان می کنیم. اولین قدم درمان (Scaling & Root planning) را برای همه افراد انجام داده و بعد از اتمام آخرین مرحله Scaling & Root planning تعدادی محلول پروبیوتیک و تعدادی محلول placebo (تهیه شده از همه مواد موجود در دهانشویه اصلی به جز پروبیوتیک ها) تهیه و بصورت کاملا Random (Blind(balanced block randomization و محلول های مورد نظر را به بیماران به مدت 4 هفته تجویز می کنیم. (روزی 2 بار. هر بار 5 سی سی از دهانشویه) بعد از 4 هفته بیماران را مورد بررسی قرار می دهیم. شاخص های پریدونتال را مجدداً ثبت کرده و از شیار لثه بیماران و بزاق آن ها دوباره نمونه گرفته و تغییرات در میزان و مرفولوژی پاتوژن پریدونتال را در بیماران ثبت و مقایسه می کنیم. قابل ذکر است که تمام اندازه گیری ها را یک فرد انجام میدهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201258825N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2012, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ساجدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7768 2213 21 98+

آدرس ایمیل

akbari@nigeb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-09, ۱۳۹۱/۰۵/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-06, ۱۳۹۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1**شرح**

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ژنژیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0.14.28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

2**شرح متغیر پیامد**

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0.14.28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی پلاک

3**شرح متغیر پیامد**

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0.14.28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

4**شرح متغیر پیامد**

کلونی باکتری اکتینومیسست اکتینوکومیتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0.14.28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

5**شرح متغیر پیامد**

خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0.14.28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

6**شرح متغیر پیامد**

ایندکس‌های بیماری پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای بالینی و میکروبیولوژی پروبیوتیک ها و فاز 1 درمان پریودنتال بر روی بیماران با پریودنتیت متوسط تا شدیدمراجعه کننده به دانشگاه تهران درسال1391

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک ها و فاز 1 درمان پریودنتال بر روی بیماران با پریودنتیت متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به پریودنتیت متوسط تا شدید جنرالیزه هستند که با استفاده از عکس پانورامیک و وجود پاکت های بیش از 4 میلی متر تشخیص داده میشوند..هیچکدام از بیماران نباید در 3ماه اخیر انٹی بیوتیک مصرف کرده باشند یا مبتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی و عدم تحمل لاکتوز و یا مصرف کننده داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز، تقاطع قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، ط 5

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

1391/05/18, 2012-08-08

کد کمیته اخلاق

91/د/130/993

روز های 14 و 28 و 0
نحوه اندازه گیری متغیر
پروپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

درمان جرم گیری و تصحیح سطح ریشه و دهانشویه پروبیوتیک در گروه
مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

جرم گیری و تصحیح سطح ریشه و دهانشویه دارونما در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ساجدی نژاد

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران، مرکز تحقیقات

دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان پاکنژاد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، دانشکده دندانپزشکی، مرکز تحقیقات

دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تهران، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ساجدی نژاد

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

0098

تلفن

7768 2213 21 98+

فکس

ایمیل

neda_sajedi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه مهندسی ژنتیک و زیست فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامبیز اکبری

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای همت غرب، پژوهشگاه مهندسی ژنتیک و زیست فناوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7768 2213 21 98+

فکس

ایمیل

hakimehsharafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا ساجدی نژاد

موقعیت شعلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای امیرآباد شمالی، دانشکده دندانپزشکی تهران، بخش پریو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7768 2213 21 98+

فکس

ایمیل

neda_sajedi@yahoo.com hakimehsharafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی