پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ماست معمولی با ماست پروبیوتیک بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

چکیده پروتکل

چکیده

ماست در رقابت با میان وعده های دیگر به عنوان یک غذای سالم مطرح شده است . امروزه تولید و استفاده از ماستهایی تحت عنوان ماست پروبیوتیک رو به افزایش است .پتانسیل کاهش استرپتوکوک موتانس در حفره دهان توسط این نوع ماست ها در سال های اخیر موضوع بسیاری از مطالعات گردیده است.هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر یک نوع ماست پروبیوتیک داخلی و مقایسه آن با ماست معمولی بر روی میزان استرپتوکوک های موتانس بزاق در دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی در سال 1390 می باشد. مواد و روش ها : در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع دوسویه کور و تصادفی نجام می شود، 30 دانشجوی دندانپزشکی شرکت می کنند.. از شرکت کنندگان خواسته می شود از 2 هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه آنتی بیوتیک مصرف نکنند ، از 3 هفته قبل و در طول مطالعه تحت فلوراید تراپی موضعی و هر گونه دهانشویه فلوراید یا آنتی باکتریال قرار نگیرند،از یک هفته قبل و در طول مطالعه هر گونه ماست و محصول پروبیوتیک مصرف نکنند.همچنین آدامس و محصولات حاوی زایلیتول را در طول مطالعه مصرف نکنند.از شرکت کنندگان خواسته میشود که روزانه میزان 200 سی سی از ماست مورد نظر را 10 دقیقه پس از شام مصرف کنندو تا یک ساعت پس از آن مسواک نزنند.میزان استرپتوکوک موتانس بزاق شرکت کنندگان در شروع کار و پس از طی هر سه دوره مداخله (مصرف ماست پروبیوتیک ، مصرف ماست معمولی ، عدم مصرف هر کدام از این مواد) و wash out (هر دوره مداخله 3 هفته و هر دوره wash out دو هفته بود)در محیط میتیس سالیواریوس آگار اندازه گیری می شود.هر شرکت کننده در این مطالعه در هر سه گروه قرار می گیرد و در واقع هر فرد شاهد خودش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090210715N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-25, ۱۳۹۱/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نساء جامعی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 3843

آدرس ایمیل

nesa_jamei97@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماست معمولی با ماست پروبیوتیک بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماست معمولی با ماست پروبیوتیک بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی سال 1390

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

فاکتور های خروج از مطالعه : فلوراید تراپی موضعی ؛ مصرف

دهانشویه فلوراید و آنتی باکتریال از 3 هفته قبل از مطالعه ؛ مصرف آنتی بیوتیک از دو هفته قبل از مطالعه ؛ مصرف محصولات زایلیتول در طول مطالعه ؛ مصرف ماست و محصول پروبیوتیک 1 هفته قبل از مطالعه فاکتور ورود به مطالعه : دانشجوی دندانپزشکی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4

شهر
تهران

کد پستی
1946853314

تاریخ تایید
2011-11-02, ۱۳۹۰/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق
د.687.پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرپتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از هر دوره مداخله ، یک روز پس از هر دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت در محیط mittis salivarius agar

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :گروهی که ماست پروبیوتیک مصرف کردند در طول 3 هفته دوره مداخله از نمونه خواسته شد که هر شب به میزان 200 سی سی از ماست پروبیوتیک را 10 دقیقه پس از صرف شام مصرف کنند و تا 1 ساعت پس از صرف ماست مسواک نزنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: گروهی که ماست معمولی مصرف کردند. در طول 3 هفته دوره مداخله از نمونه خواسته شد که هر شب به میزان 200 سی سی از ماست معمولی را 10 دقیقه پس از صرف شام مصرف کنند و تا 1 ساعت پس از صرف ماست مسواک نزنند.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: گروهی که هیچ گونه ماستی مصرف نکردند. از این گروه خواسته شد که در طی 3 هفته مداخله هیچ گونه ماست و محصول پروبیوتیک دیگر مصرف نکنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول
نساء جامعی

آدرس خیابان
تهران ، پاسدراان ، نیستان 10 ، پلاک 4

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نساء جامعی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، پاسدارن ، نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61 1337 3843
فکس
ایمیل
nesa_jamei97@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نساء جامعی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61 1337 3843
فکس
ایمیل
nesa_jamei97@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
نساء جامعی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61 1337 3843
فکس
ایمیل
nesa_jamei97@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