پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف:دوغ در رقابت با نوشیدنی های دیگر به عنوان یک نوشیدنی سالم مطرح شده است . امروزه تولید و استفاده ازدوغ هایی تحت عنوان دوغ پروبیوتیک رو به افزایش است .پتانسیل کاهش استرپتوکوک موتانس در حفره دهان توسط این نوع دوغ در سال های اخیر موضوع بسیاری از مطالعات گردیده است.هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر یک نوع دوغ پروبیوتیک داخلی بر روی میزان استرپتوکوک های موتانس بزاق بود که در دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی در سال 1390 انجام شد. مواد و روش ها : در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع دوسویه کور و تصادفی انجام 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 دوغ و محصول پروبیوتیک مصرف نکنند.همچنین آدامس و محصولات حاوی زایلیتول را در طول مطالعه مصرف نکنند. از شرکت کنندگان خواسته می شود روزانه 200 سی سی از دوغ مورد نظر را که با کد بندی A و B مشخص شده بودند 10دقیقه پس از صرف شام مصرف کنند و تا یک ساعت پس از آن مسواک نزنند.در این مطالعه نمونه ها و تکنسین آزمایشگاه میکروبیولوژی از نوع دوغ مصرفی هر فرد مطلع نبودند.نمونه ها کاملا تصادفی در گروهها جای می گرفتند و هر نمونه در طول مطالعه در هر 3 گروه جای می گرفت .میزان استرپتوکوک موتانس بزاق شرکت کنندگان در شروع کار و پس از طی هر سه دوره مداخله (مصرف دوغ پروبیوتیک ، مصرف دوغ معمولی ، عدم مصرف هر کدام از این مواد) و دوره پاکسازی(هر دوره مداخله 3 هفته و هر دوره پاکسازی 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 با خودش مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090510747N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-23, ۱۳۹۱/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-23, ۱۳۹۱/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3254 4780

آدرس ایمیل

mreza_mohamadi88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-17, ۱۳۹۰/۰۸/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوغ پروبیوتیک با دوغ معمولی بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط 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 دوغ و محصول پروبیوتیک 1 هفته قبل از مطالعه
شرایط ورود به مطالعه : دانشجوی دندانپزشکی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
ایران ، 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
_____

2

شرح
پوسیدگی مینا
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
White spot lesions , initial caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان 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 دوغ پروبیوتیک مصرف کردند .(دوغ مورد نظر محصول شرکت پگاه بود و حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم بیفیدوم بود) در طول 3 هفته دوره مداخله از نمونه خواسته شد که هر شب به میزان 200 سی سی از دوغ پروبیوتیک را 10 دقیقه پس از صرف شام مصرف کنند و تا 1 ساعت پس از صرف دوغ مسواک نزنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1:گروهی که دوغ معمولی مصرف کردند.دوغ مورد نظر محصول شرکت پگاه بود. در طول 3 هفته دوره مداخله از نمونه خواسته شد که هر شب به میزان 200 سی سی از دوغ معمولی را 10 دقیقه پس از صرف شام مصرف کنند و تا 1 ساعت پس از صرف دوغ مسواک نزنند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: گروهی که هیچ گونه دوغی مصرف نکردند. از این گروه خواسته شد که در طی 3 هفته مداخله هیچ گونه دوغ و محصول پروبیوتیک دیگر مصرف نکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، پاسداران ، خیابان 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
ایران ، تهران ، پاسداران ، خیابان 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
محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3254 4780
فکس
ایمیل
Mreza_Mohamadi88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3254 4780
فکس
ایمیل
Mreza_Mohamadi88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ، پاسداران ، خیابان نیستان 10 ، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 3254 4780
فکس
ایمیل
Mreza_Mohamadi88@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