پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر آدامس حاوی زایلیتول برمیزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:استرپتوکوک موتانس یکی از میکروارگانیسم های اصلی دخیل در فرایند پوسیدگی است .یکی از روشهای کاهش استرپتوکوک موتانس بزاق استفاده از آدامس حاوی زایلیتول جهت کاهش تعداد استرپتوکوک موتانس موجود در دهان می باشد. این تحقیق با هدف تعیین اثر آدامس حاوی زایلیتول بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان مراجعه کننده به واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی درسال 1391 انجام می شود. مواد و روشها:این تحقیق به صورت Experimental بر روی 30 کودک 12-10ساله مراجعه کننده به بخش کودکان و ارتودنسی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی انجام میشود.افراد مورد بررسی فاقد هر گونه بیماری سیستمیک و پوسیدگی مشهود و بیماری پریودنتیت بوده و از3 ماه قبل آنتی بیوتیک استفاده نکردند و مصرف کننده مرتب آدامس وتحت درمان ارتودنسی و یا مصرف کننده دهانشویه فلوراید نمی باشند.ابتدا ازبزاق دهان این افراد کشت اولیه استرپتوکوک موتانس انجام گرفته و سپس بر اساس نتیجه کشت افراد از حداقل میزان به حداکثر میزان مرتب گردیده با کد گذاری به صورت تصادفی 3گروه ایجاد گردیده به گروه : Aآدامس حاوی زایلیتول و گروه:B سقز و گروهC : شاهد(هیچ ماده ای داده نشده) پس از یک ماه افراد3 گروه برای نمونه گیری مجدد حاضرشده ومیزان استرپتوکوک موتانس پس از گذشت 30 روز تعیین میگردد و تغییرات آن با آزمون Krus-kalvalisمورد بررسی قرار گرفته همین طور از نظر اینکه میزان استرپتوکوک موتانس کاهش داشته است یا نه با آزمون کای دو بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130101111960N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شفیع زاده

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی/دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

n_shafiezadeh@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

فرد مجری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-09, ۱۳۹۱/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-08, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدامس حاوی زایلیتول برمیزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدامس زایلیتول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:کودکان 10-12 ساله،داشتن رضایت نامه آگاهانه از والدین،در کشت اولیه لزاق استرپتو کوک موتانس بزاق بالای 10000CFU،از دو ساعت قبل از گرفتن بزاق ناشتا باشند، نمونه گیری بزاق ساعت 11 صبح انجام شود. معیارهای خروج:بطور معمول مصرف کننده آدامس نباشند،(4 قطعه یا بیشتر در روز)،از دهانشویه فلوراید یا فلوراید تراپی موضعی یا آنتی بیوتیک در 3 ماه قبل استفاده کرده باشند،دارای بیماری سیستمیک یا پریودنتال باشند،حفره واضح پوسیدگی در دندانهایشان باشد،مصرف محصولات پروبیوتیک در رژیم غذایی داشته باشند،تحت درمان ارتودنسی باشند

سن
از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
یک سویه 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 آزاد اسلامی.واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران پاسداران نیستان دهم پلاک 5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
د/768/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرپتوکوک موتانس بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزاق نمونه های واجد شرایط در محیط اگار کشت داده شده و افردی با استرپتوکو ک موتانس بالای10000CFUانتخاب میشوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر روز بعد از هر وعده اصلی غذایی (صبحانه نهار شام) یک قطعه آدامس دکتر زایلیتول به مدت حداقل 5 دقیقه بجوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل 1: هر روز بعد از وعده اصلی غذایی یک قطعه سقز (محصول سقز سازی کردستان) را به مدت 5 دقیقه بجوند.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل 2: هیچ مداخله ای انجام نشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی بخش کودکان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم شفیع زاده
آدرس خیابان
پاسداران.نیستان 10 پلاک 5.بخش کودکان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شخصی

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

واحد دندانپزشکی.دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم شفیع زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

پاسداران نیستان دهم پلاک 5 طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21225645713

فکس

ایمیل

n_shafiezadeh@dentaliau.ac.ir ; nshafizad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استادیار دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم شفیع زاده

موقعیت شغلی

تخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

واحد دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

n_shafiezadeh@dentaliau.ac.ir ; nshafizad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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