

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف ماست پروبیوتیک بر شمارش استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیل بزاق در دانشجویان دارای پوسیدگی اولیه دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر، بررسی اثر مصرف کوتاه مدت ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتریم لاکتیس بر میزان استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیل بزاق در بالغین دارای پوسیدگی اولیه دندان است. مطالعه از نوع پیشگیری بوده و به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی طراحی گردید. در این مطالعه 66 نفر دانشجوی (18-30 ساله) که رضایت نامه آگاهانه را امضا کردند و دارای پوسیدگی اولیه دندان با شاخص DT 1-3 بدون پوسیدگی فعال بودند، به دو گروه مصرف کننده ماست پروبیوتیک (مداخله) و مصرف کننده ماست معمولی (کنترل) تقسیم شدند. افراد گروه مداخله 300 گرم ماست پروبیوتیک حاوی بیفیدوباکتریم لاکتیس و افراد گروه کنترل روزانه 300 گرم ماست معمولی به مدت 2 هفته مصرف کردند. اندازه گیری های تن سنجی و 2 میلی لیتر بزاق ناشتا، قبل و بعد از مداخله برای انجام آزمایشات میکروبی از داوطلبان گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014062518240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 06-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 2014-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصام عامریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، واحد بین الملل ارون

آبادان، ایران، آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8254 1445 63 98+

آدرس ایمیل

amerian.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵, 2014-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ماست پروبیوتیک بر شمارش استرپتوکوکوس

موتانس و لاکتوباسیل بزاق در دانشجویان دارای پوسیدگی اولیه دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ماست پروبیوتیک بر شمارش استرپتوکوکوس

موتانس و لاکتوباسیل بزاق در دانشجویان دارای پوسیدگی اولیه دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان 18-30 ساله و دارای وزن نرمال؛ افراد دارای حداکثر تا 3 دندان پوسیده ولی بدون وجود حفره در سطح مینای دندان و دارای پوسیدگی غیرفعال دندان با استفاده از معیار تشخیصی DT 1-3؛ معیارهای خروج: افراد دارای بیش از 3 دندان پوسیده یا دارای پوسیدگی فعال؛ مصرف کننده داروهای ضد التهابی؛ آنتی بیوتیک؛ افراد سیگاری؛ بارداری؛ افرادی که هر گونه فرآورده پروبیوتیکی در مدت یک ماه اخیر به صورت روتین مصرف کرده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، ایران ،

اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/03/15, 1392/12/24

کد کمیته اخلاق

1392,28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرپتوکوکوس موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد باکتری در نمونه های بزاق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتوباسیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد باکتری در نمونه های بزاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ماست پروبیوتیک دارای بیفیدوباکتریم لاکتیس به افراد گروه مداخله

داده شد . مقدار 300 گرم روزانه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ماست معمولی به افراد گروه کنترل داده شد . مقدار 300 گرم روزانه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد زارع جاوید

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز

،ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد زارع جاوید

آدرس خیابان

بلوار گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1373 8330

فکس

+98 61 1373 8330

ایمیل

ahmadzarejavid@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز واحد بین المللی ارون

نام کامل فرد مسوول

عصام عامریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

روبروی فرودگاه آیت الله جمی - واحد بین المللی علوم پزشکی

اروند

شهر

آبادان

کد پستی

تلفن

+98 63 1445 8254

فکس

ایمیل

eamnutritionist@gmail.com , amerian.e@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه و دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - دانشکده

پیراپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1373 8330

فکس

ایمیل

ahmadzarejavid@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد زارع جاوید

موقعیت شغلی

استادیار علوم تغذیه دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز - 1 مرکز