پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دو نوع آدامس حاوی کازیین فسفوپپتید-آمورفوس کلسیم فسفات و زایلیتول بر روی میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

پس از تصویب طرح و انجام هماهنگی های لازم با آزمایشگاه تعداد 60 نفر از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی در صورت دارا بودن شرایط انتخاب می شوند.از جمله شرایط نمونه ها برای ورود به مطالعه، دندانها باید فاقد پوسیدگی یا پوسیدگی اولیه و فاقد هر گونه بیماری لثه باشند و از هیچ نوع آدامس دیگری در طی مطالعه نباید استفاده کنند. پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه که توسط کمیته اخلاق تایید شده است،دانشجویان به دو گروه 30 نفری تقسیم خواهند شد ،سپس بزاق افراد جمع آوری و به آزمایشگاه ارسال و میزان استرپتوکوک موتانس بزاق اندازه گیری می شود، سپس گروه ها به صورت تصادفی از نوع stratified blocks همگن شره و در ادامه بطور همزمان گروه A آدامس زایلیتول و گروهB آدامس Recaldentرا به مدت 3 هفته ،روزی 3 مرتبه و هربار به مدت 20 دقیقه مصرف خواهند کرد . بعد از مدت زمان تعیین شده(3 هفته) بزاق نمونه ها مجددا جمع آوری شده و بلافاصله به آزمایشگاه شهید بهشتی ارسال می شود تا میزان تغییرات استرپتوکوک موتانس بزاق هر گروه اندازه گیری، ثبت و مقایسه گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

E Ch. g CPP-ACP &Z on SM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014063018296N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یسری خاطری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی وبهداشتی شهید بهشتی دانشکده پزشکی شعبه بین الملل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

yosra_khaterizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی شعبه بین الملل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-02, ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-07, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع آدامس حاوی کازیین فسفوپپتید-آمورفوس کلسیم فسفات و زایلیتول بر روی میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع آدامس حاوی کازیین فسفوپپتید-آمورفوس کلسیم فسفات و زایلیتول بر روی باکتری پوسیدگی زای دهان.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:1.دندانها باید فاقد پوسیدگی یا پوسیدگی اولیه باشند.2.عدم مصرف آنتی بوتیک سیستمیک در طول 3 ماه گذشته.3.عدم فلورید تراپی در طول 1 ماه گذشته. 4.فاقد هر گونه بیماری لثه باشند.5.نباید افراد عادت سیگار کشیدن داشته باشند.6. سابقه بیماری سیستمیک نداشته باشند. معیار خروج از مطالعه:افراد هر زمان که مایل باشند می توانند از مطالعه خارج شوند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
ندارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شعبه بین الملل
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر(عج)-خیابان شهید عباسپور(توانیر)-جنب پل همت-پلاک19-تلفن88209020
شهر
تهران
کد پستی
141553693
تاریخ تایید
2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
1000/289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی اولیه و استرپتوکوک موتانس بزاق
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرپتوکوک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 هفته مصرف آدامس ها استرپتوکوک موتانس بزاق اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط میکرو تیوب های استریل بزاق ها جمع آوری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از CPP-ACP گزارش نشده فقط افرادی که به خوردن شیر آلرژی دارند نباید از این آدامس استفاده کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مشاهده بروز علایم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دوم:آدامس حاوی کازئین فسفوپپتید آمورفوس کلسیم فسفات پس از انتخاب افراد برای ورود به مطالعه و پر کردن رضایت نامه و آگاه کردنشان به طور شفاهی از یک گروه 30 نفره خواسته میشود که روزانه پس از وعده صبحانه و پس از وعده ناهار و شام بلافاصله افراد مسواک بزنند و هر وعده یک دانه از آدامس به مدت 20 دقیقه بجوند و سپس آدامس را دور بیاندازند.این مطاعه به مدت 3 هفته به طول می انجامد. (وزن آدامس=47.6گرم)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه اول:آدامس حاوی زایلیتول پس از انتخاب افراد برای ورود به مطالعه و پر کردن رضایت نامه و آگاه کردنشان به طور شفاهی از یک گروه 30 نفره خواسته میشود که روزانه پس از وعده صبحانه و پس از وعده ناهار و شام بلافاصله افراد مسواک بزنند و هر وعده یک دانه از آدامس به مدت 20 دقیقه بجوند و سپس آدامس را دور بیاندازند.این مطاعه به مدت 3 هفته به طول می انجامد. (وزن آدامس=31گرم)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
دانشکده دندانپزشکی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
یسری خاطری زاده
آدرس خیابان
خیابان آزادی خیابان جمالزاده جنوبی نبش کوچه جمشید پلاک 168مرکز آموزشی بهداشتی دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانیشهید بهشــتی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید سوری
آدرس خیابان
ایران-تهران-خیابان ولیعصر(عج)-خیابان شهید عباس پور (توانیر)-جنب پل همت پلاک 19
شهر
تهران
ردیف بودجه
123808
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانیشهید بهشــتی دانشکده 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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
یسری خاطری زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان آزادی خیابان جمالزاده جنوبی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1454663349
تلفن
+98 21 6691 7171
فکس
ایمیل
Yosra_khaterizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
یسری خاطری زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی خیابان جمالزاده جنوبی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی تهران ایران
شهر
تهران
کد پستی
1454663349
تلفن
+98 21 6691 7171
فکس
ایمیل
Yosra_khaterizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی دانشکده دندانپزشکی شعبه بین الملل
نام کامل فرد مسوول
یسری خاطری زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان آزادی خیابان جمالزاده جنوبی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1454663349
تلفن
+98 21 6691 7171
فکس
ایمیل
Yosra_khaterizadeh@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