

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر دو نوع آدامس حاوی کازین فسفوپیتید-آمورفوس کلسیم فسفات و زایلیتول بر روی میزان استریتوکوک 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 لته 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 استریتوکوک موتانس بزاق اندازه گیری می شود، سپس گروه ها به صورت تصادفی از نوع stratified blocks همگن شمره و در ادامه بطور همزمان گروه A آدامس زایلیتول و گروه B آدامس Recaldent را به مدت 3 هفته، روزی 3 مرتبه و هر بار 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 استریتوکوک 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: 02-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۱، 2014-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یسری خاطری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خدمات درمانی و بهداشتی 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 کازین فسفوپیتید-آمورفوس کلسیم فسفات و زایلیتول بر روی میزان استریتوکوک موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع آدامس حاوی کازین فسفوپیتید-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 فلوراید تراپی در طول 1 ماه گذشته. 4. فاقد هر گونه بیماری لته 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

قبل از شروع مطالعه و بعد از 3 هفته مصرف آدامس ها استریتوکوک موتانس بزاق اندازه گیری میشود.
نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مشاهده بروز علایم

گروه های 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 بچوند و سپس آدامس را دور بیاندازند. این مطالعه به مدت 3 هفته به طول می انجامد. (وزن آدامس=47.6 گرم)

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 بچوند و سپس آدامس را دور بیاندازند. این مطالعه به مدت 3 هفته به طول می انجامد. (وزن آدامس=31 گرم)

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 168 مرکز آموزشی بهداشتی دندانپزشکی

شهر

تهران

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 -

پلاک 19 - تلفن 88209020

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

2014-07-22, 1393/04/31

کد کمیته اخلاق

1000/289

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی اولیه و استریتوکوک موتانس بزاق

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استریتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

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

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

7171 6691 21 98+

فکس

ایمیل

Yosra_khaterizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

7171 6691 21 98+

فکس

ایمیل

Yosra_khaterizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

7171 6691 21 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی