

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول بر کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول بر کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق هدف مطالعه: مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول بر کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی جمعیت مورد مطالعه: از بین دانشجویان ساکن در خوابگاه دختران دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان معیارهای اصلی ورود به مطالعه: نداشتن هیچ گونه بیماری سیستمیک وجود ≥ 105 واحد تشکیل دهنده کلونی استرپتوکوکوس موتانس در یک میلی لیتر بزاق معیارهای اصلی خروج از مطالعه: استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک و داروهای حاوی کورتون و دهانشویه های آنتی باکتریال و فلوراید موضعی (بجز خمیردندان فلوراید) طی 4 هفته قبل از شروع مطالعه، مصرف محصولات پروبیوتیک و آدامسهای حاوی زایلیتول به صورت روتین، مصرف سیگار و داروهای ضدبارداری حجم نمونه: 50 نفر مداخلات مورد مطالعه: شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه 1، ماست پروبیوتیک مصرف خواهند کرد گروه 2، آدامس حاوی زایلیتول مصرف خواهند نمود. زمان مداخله: 3 هفته پیامد مورد مطالعه: کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4053 3535 31 98+

آدرس ایمیل

el.ghasemi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/15, 2014-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول بر کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول بر کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن هیچ گونه بیماری سیستمیک؛ وجود ≥ 105 واحد تشکیل دهنده کلونی استرپتوکوکوس موتانس در یک میلی لیتر بزاق معیارهای خروج: استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک؛ داروهای حاوی کورتون؛ دهانشویه های آنتی باکتریال و فلوراید موضعی (بجز خمیردندان فلوراید) طی 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ مصرف محصولات پروبیوتیک و آدامسهای حاوی زایلیتول به صورت روتین؛ مصرف سیگار و داروهای ضدبارداری

سن

از سن 73 ساله تا سن 58 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091319131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/08, 28-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/08, 2015-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)، دانشکده دندانپزشکی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا نمونه های بزاق روی محیط اختصاصی Mitis Salivarius Agar به روش کشت سطحی کشت داده خواهند شد در نهایت شمارش کلنی ها به روش چشمی انجام می شود (بر مبنای تعداد واحد تشکیل دهنده کلونی در 1 میلی لیتر بزاق (CFU/ml)).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش پوسیدگی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله یک روز پس از اتمام مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول (3 هفته) و نیز 2 و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا نمونه های بزاق روی محیط اختصاصی Mitis Salivarius Agar به روش کشت سطحی کشت داده خواهند شد در نهایت شمارش کلنی ها به روش چشمی انجام می شود (بر مبنای تعداد واحد تشکیل دهنده کلونی در 1 میلی لیتر بزاق (CFU/ml)).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: روزانه 200 سی سی از ماست پروبیوتیک کاله، 10 دقیقه پس از شام، به مدت 3 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه 2: روزی 3 بار (بعد از وعده های غذایی) و هر بار 2 قطعه (میزان 1/86 گرم زایلیتول) و حداقل به مدت 5 دقیقه آدامس حاوی زایلیتول (ORION DR.XYLITOL)، به مدت 3 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)، دانشکده

دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

الناز قاسمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)،

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح

میزان استریتوکوکوس موتانس بزاق

کد ICD-10

A40.8

توصیف کد ICD-10

Other streptococcal sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش استریتوکوکوس موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله یک روز پس از اتمام مصرف ماست پروبیوتیک و آدامس حاوی زایلیتول (3 هفته) و نیز 2 و 4 هفته پس از

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 الناز قاسمی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بخش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
 ghasemi_elnaz_27@yahoo.com
 El.ghasemi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 الناز قاسمی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بخش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
 ghasemi_elnaz_27@yahoo.com
 El.ghasemi@khuisf.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
 خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان) 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 آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان) دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 الناز قاسمی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی بخش کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان جی، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان) ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 4053 3535 31 98+
فکس
ایمیل
 ghasemi_elnaz_27@yahoo.com
 El.ghasemi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد