پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تـاثیر 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 تـاثیر 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 دخترانه دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان معیارهاي اصلي ورود به مطالعه :نداشتن هیچ گونه بیماری سیستمیک_وجود105≥ واحد تشکیل دهنده کلونی استرپتوکوکوس موتانس در یک میلی لیتر بزاق معیارهاي اصلي خروج از مطالعه :استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک و داروهاي حاوي کورتون ودهانشویه های آنتی باکتریال و فلوراید موضعی (بجز خمیردندان فلوریده) طی 4 هفته قبل از شروع مطالعه،مصرف محصولات پروبیوتیک وآدامسهاي حاوي زایلیتول به صورت روتین ، مصرف سیگارو داروهاي ضدبارداري 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 کردوگروه 2، آدامس حاوی زایلیتول مصرف خواهند نمود. زمان مداخله:3 هفته پیامد مورد مطالعه:کاهش میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014091319131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3535 4053

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

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تـاثیر 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 ؛ وجود105≥ واحد تشکیل دهنده کلونی استرپتوکوکوس موتانس در یک میلی لیتر بزاق معیارهای خروج:استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک ؛داروهاي حاوي کورتون ؛دهانشویه های آنتی باکتریال و فلوراید موضعی (بجز خمیردندان فلوریده) طی 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛مصرف محصولات پروبیوتیک وآدامسهاي حاوي زایلیتول به صورت روتین ؛مصرف سیگارو داروهاي ضدبارداري

سن

از سن **73 ساله** تا سن **58 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاداسلامی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان جی،دانشگاه آزاد اسلامی،دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-15, ۱۳۹۳/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
493040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق
کد ICD-10
A40.8
توصیف کد ICD-10
Other streptococcal sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش استرپتوکوکوس 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) ونیز 2و4 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 شددر نهایت شمارش کلنی ها به روش چشمی انجام می شود(بر مبنای تعداد واحد تشکیل دهنده کلونی در1 میلی لیتربزاق 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) ونیز 2و4 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 شددر نهایت شمارش کلنی ها به روش چشمی انجام می شود(بر مبنای تعداد واحد تشکیل دهنده کلونی در1 میلی لیتربزاق CFU/ml).

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 1/86گرم زایلیتول) و حداقل به مدت 5 دقیقه آدامس حاوی زایلیتولORION 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

1

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 ازاد اسلامی اصفهان(خوراسگان) ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3535 4053
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
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
+98 31 3535 4053
فکس
ایمیل
ghasemi_elnaz_27@yahoo.com
El.ghasemi@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3535 4053
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