

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر قطره پرو بیوتیک بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق کودکان 3-6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر قطره پروبیوتیک حاوی *L. ruteri* و *L. rhamnosus* روی *Bifid bacterium infantis* و موتانس بزاق طراحی: دو سو کور تصادفی کنترل شده با پلاسبو با دو گروه موازی. معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3-6 ساله؛ بیماری های سیستمیک نداشته؛ بهداشت دهان خوب؛ هیچگونه محصول حاوی پروبیوتیک و زایلینول در طول 4 هفته پیش استفاده نکرده اند؛ آنتی بیوتیک سیستمیک و درمان فلوراید موضعی به مدت 4 هفته پیش دریافت نکرده اند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف پروبیوتیک، زایلینول و سیستمیک آنتی بیوتیک و فلوراید تراپی موضعی در طول مداخله؛ به صورت تصادفی 26 کودک قطره دارو نما (گروه شاهد) دریافت و 26 کودکان قطره پروبیوتیک (گروه آزمایش) دریافت می کنند. از والدین خواسته شد تا هر شب قبل از رفتن به رختخواب به کودکان 5 قطره به کودک بدهند واز مسواک زدن و خوردن / نوشیدن کودک تا حداقل یک ساعت بعد به مدت 2 هفته نمونه برداری بزاق: قبل و بعد از مداخله در 7:30 تا 8:30 صبح بزاق غیر تحریکی در یک ظرف استریل جمع آوری خواهد شد. مسواک زدن و یا دیگر روش دندان تمیز کردن و غذا خوردن/ نوشیدن قبل از نمونه گیری اجازه داده نمی شود. بلافاصله نمونه ها برای کشت و شمارش کلونی به آزمایشگاه فرستاده می شود. عواقب مورد مطالعه: تغییر سطح لاکتوباسیلوس و استرپتوکوکوس موتانس بزاق

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2891

آدرس ایمیل

leila.talebian@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, 1393/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, 1393/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره پرو بیوتیک بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق کودکان 3-6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره پرو بیوتیک بر باکتری های پوسیدگی زای بزاق کودکان 3-6 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان 3-6 ساله؛ بیماری های سیستمیک نداشته؛ با بهداشت دهان خوب؛ هیچگونه محصول حاوی پروبیوتیک و زایلینول در طول 4 هفته پیش استفاده نکرده اند و آنتی بیوتیک سیستمیک و درمان فلوراید موضعی به مدت 4 هفته پیش دریافت نکرده اند. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف پروبیوتیک، زایلینول و سیستمیک آنتی بیوتیک؛ فلوراید تراپی موضعی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014120320202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2015, 1394/04/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-14, 1394/04/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا طالبیان

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

393875

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

k02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد لاکتوباسیل در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد استریتوکوک موتانس در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قطره دارونما پدی لاک به مدت 2 هفته هر شب قبل از خواب 5 قطره

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قطره پروبیوتیک پدی لاک به مدت 2 هفته هر شب قبل از خواب

5 قطره

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا طالبیان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2871 3792 31 98+

فکس

36687080 98+

ایمیل

leila.talebian@yahoo.com Leila.talebia@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

لیلا طالبیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان / دندانپزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2891 3792 31 98+

فکس

7080 3668 31 98+

ایمیل

leila.talebian@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

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

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم تهرانی

موقعیت شغلی

هیئت علمی در بخش دندانپزشکی کودکان; دکترای تخصصی

دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

36687080

تلفن

2891 3972 31 98+

فکس

7080 3668 31 98+

ایمیل

leila.talebiani@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا طالبیان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان / دندانپزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها