پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر قطره پروبیوتیک حاوی L. rhamnosus و L.ruteri و Bifid bacterium infantis روی لاکتوباسیلوس و استرپتوکوکوس 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 زایلیتول 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، زایلیتول 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 تا7:30: 8 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120320202N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا طالبیان

نام سازمان / نهاد

داشکده 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, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

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 3-6ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 زایلیتول 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، زایلیتول و سیستمیک آنتی بیوتیک؛ فلوراید تراپی موضعی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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 استرپتوکوک 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 5قطره
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
قطره پروبیوتیک پدی لاک به مدت 2 هفته هر شب قبل از خواب 5قطره
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 عاوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب 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 عاوم پزشکی اصفهان
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
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم تهرانی
موقعیت شغلی
هیت علمی در بخش دندانپزشکی گودکان; دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
36687080
تلفن
+98 31 3972 2891
فکس
+98 31 3668 7080
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 لیلاطالبیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان /دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2871
فکس
+98 36687080
ایمیل
leila.talebian@yahoo.com Leila.talebia@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا طالبیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی کودکان /دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2891
فکس
+98 31 3668 7080
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی