پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آدامس حاوی زایلیتول و آدامس معمولی بر کاهش سطح استرپتوکوک موتانس بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه اثر آدامس حاوی زایلیتول و آدامس معمولی بر روی استرپتوکوک موتانس بزاق در افراد با بهداشت دهانی متوسط و افراد با بهداشت دهانی ضعیف بود. طراحی: این مطالعه به روش cross overویکسو کور انجام می شود. 32 نفر در محدوده سنی 18 تا 35 سال وارد مطالعه می شوند.با استفاده از جدول ارزیابی اولیه ریسک پوسیدگی به دو گروه بهداشت متوسط و ضعیف تقسیم می شوند. نحوه اجرا:به آفراد آموزش داده می شود که روزی سه عدد آدامس بعد از وعده های غذای اصلی (صبحانه، نهار، شام) و به مدت 15 دقیقه مصرف کنند.گروه های 16 نفره بهداشت متوسط و بهداشت ضعیف هر کدام به گروه های 8 نفره تقسیم می شودو در مرحله 10 روزه اول به هشت نفر از هر گروه آدامس PK و به هشت نفر دیگر آدامس زایلیتول داده شد و بعد از مرحله 10 روزه استراحت (Wash Out Period) در مرحله دوم به هشت نفری که در مرحله اول آدامس PK خورده بودند زایلیتول و به هشت نفری که زایلیتول خورده بودند آدامس PK داده شد و قبل و بعد از هر مرحله نمونه بزاق گرفته شد و مورد آزمایش قرار گرفت.نمونه گیری و کشت میکروبی در چهار مرحله انجام می گیرد: 1) قبل از شروع طرح، 2) بعد از مصرف آدامس به مدت 10 روز (نیمی از افراد هر گروه از آدامس زایلیتول و نیمی دیگر از آدامس pk استفاده کردند)، 3) بعد از یک دوره استراحت (wash out) و عدم استفاده از آدامس به مدت 10 روز، 4) بعد از تجویز آدامس نوبت دوم به مدت 10 روز . نمونه ها به ازمایشگاه فرستاده می شوند تا از لحاظ تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس بررسی و شمارش شوند. نهایتا داده ها با استفاده از آزمون مقایسه زوجی از نظر کمی آنالیز شوند. معیارهای ورود به مطالعه:شرکت کنندگانی که بیماری سیستمیک خاص و تاریخچه رادیوتراپی سر و گردن ندارند و هیچ گونه آنتی بیوتیک اخیرا دریافت نکردند و به زایلیتول حساسیت ندارند وارد مطالعه می شوند مداخلات:استفاده از ادامس حاوی قند و ادامس بدون قند زایلیتول در گروهایی با بهداشت متوسط و ضعیف متغییرهای پیامد اصلی:نمونه بزاق قبل و بعد از مداخله تهیه شد و از تعداد استرپتوکوک موتانس شمارش شد .تعداد استرپتوکوک موتانس در گروهای مختلف بهداشت ضعیف و متوسط ، گروه ادامس حاوی قند و ادامس زایلیتول ،با یکدیگر مقایسه شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015093024274N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه افشاري اسفيدواجاني

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 309 1663

آدرس ایمیل

mostajeran@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آدامس حاوی زایلیتول و آدامس معمولی بر کاهش سطح استرپتوکوک موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آدامس بدون قند زایلیتول در کاهش باکتری اصلی پوسیدگی زا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک خاص؛ تاریخچه رادیوتراپی سر و گردن؛ هیچ گونه آنتی بیوتیک اخیرادریافت نکنند ؛به زایلیتول حساسیت نداشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39

شهر

تهران

کد پستی

1417755351

تاریخ تایید

2014-07-06, ۱۳۹۳/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

41/205159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر جویدن ادامس بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استربتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله؛بلافاصله پس از پایان دوره ده روزه اول جویدن ادامس و بعد از دوره ده روزه استراحت و همچنین بلافاصله بعد ازاتمام دوره ده روره دوم جویدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست میکروبیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه الف:آدامس محتوی 70% زایلیتول در اندازه هایی یک و نیم گرمی و مربوط به شرکت اورپون و مورد تایید انجمن دندانپزشکان ایران از یکی مراکز فروش آدامس شهر تهران تهیه شد. محتویات آدامس شامل زایلیتول، ایزومالت، صمغ عربی، کلسیم لاکتات بود. به شرکت کنندگان آموزش داده شد که برای مدت ده روز، روزی سه عدد آدامس بعد از وعده های غذای اصلی (صبحانه، نهار، شام) و به مدت پانزده دقیقه مصرف کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله ب:آدامس سوکروزدار پی کی در اندازه های یک وششدهم گرمی از شرکت ریجلی الهند تهیه شد که حاوی گلوکز، صمغ، عصاره نعنا، رنگدانه، دی اکسید تیتانیوم و گلیسرول بود. آدامس ها در بسته های مشابه جهت مصرف ده روزه شرکت کنندگان تقسیم بندی شد و به آنها آموزش داده شد که روزی سه عدد آدامس بعد از وعده های غذای اصلی (صبحانه، نهار، شام) و به مدت پانزده دقیقه مصرف کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم کرمی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
خانم قراجه
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان/استاد بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه شاهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8836 0461
فکس
+98 21 8836 0461
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
رزا حقگو
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
+98 21 8836 0461
فکس
+98 21 8836 0461
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
الهه افشاری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان وصال، خیابان ایتالیا، شماره 39
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8836 0461
فکس
+98 21 8836 0461
ایمیل
Elaheafshar59@gmail
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