پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مصرف آدامس های حاوی CPP-ACP و Xylitol و ماست پروبیوتیک بر میزان باکتری های استرپتوکوک موتانس بزاق انسان .و پلاک میکروبی دندان

چکیده پروتکل

چکیده

استرپتوکوک موتانس در بروز پوسیدگی دندانی نقش بسزایی دارد . جویدن آدامس بدون قند موجب کاهش میزان استرپتوکوک موتانس میشود.امروزه ترکیبات متعددی در آدامس های بدون قند به منظور پیشگیری از پوسیدگی از جمله CPP-ACP وXylitol گنجانده شده است. امروزه کاربرد فرآورده های لبنی پروبیوتیک به منظور کاهش پوسیدگی پیشنهاد شده است. هدف: تعیین تاثیر مصرف آدامس های حاوی CPP-ACP و Xylitol و ماست پروبیوتیک بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق انسان روش اجرا: 112 نفر که شرایط ورورد به مطالعه: دانشجویان دندانپزشکی؛ دارای بهداشت دهانی خوب؛ حداقل 22 دندان در دهان داشته باشند شرایط خروج به مطالعه: اپلاینس ارتودنسی؛ پوسیدگی دندانی فعال؛ التهاب مزمن مخاط ؛ مصرف مزمن آنتی بیونیک؛ استفاده از دهان شویه ضد میکروبی؛ مصرف داروهایی تاثیر گذار برجریان بزاق ؛ سابقه رادیوتراپی فک می باشد شرکت داده و به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم میشوند : 1- آدامس حاوی2 CPP-ACP - آدامس حاوی3 Xylitol -ماست پروبیوتیک 4 -دهان شویه کلرهگزیدین. ابتدا از همه نمونه بزاقی و ایندکس پلاک گرفته میشود . افراد شرکت کننده در گروه 1و2 روزی 3 بار به مدت 20 دقیقه آدامس می جوند وبه مدت 30 روز ادامه میدهند. افراد گروه 3 200گرم ماست پروبیوتیک یک بار هر شب به مدت 30 روز استفاده میکنند. افراد گروه 4 هر شب به مدت 15 روز بعد مسواک به مدت 1 دقیقه دهان شویه کلرهگزیدین استفاده میکنند.بعد15و 30 روز مجددا نمونه بزاقی و ایندکس پلاک گرفته میشود. وفقط در گروه کلروهگزدین نمونه بزاقی و پلاک ایندکس فقط بعد از 15 روز بررسی میشود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100730193N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان پریسای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3608 6977

آدرس ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف آدامس های حاوی CPP-ACP و Xylitol و ماست پروبیوتیک بر میزان باکتری های استرپتوکوک موتانس بزاق انسان .و پلاک میکروبی دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف آدامس های حاوی CPP-ACP و Xylitol و ماست پروبیوتیک بر میزان باکتری های استرپتوکوک موتانس بزاق انسان .و پلاک میکروبی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورورد به مطالعه: دانشجوی دندانپزشکی؛ دارای بهداشت

دهانی خوب؛ حداقل 22 دندان در دهان داشته باشند شرایط خروج به مطالعه: اپلاینس ارتودنسی؛ پوسیدگی دندانی فعال؛ وجود التهاب مزمن مخاط دهان؛ مصرف مزمن آنتی بیونیک؛ استفاده از دهان شویه ضد میکروبی؛ مصرف داروهایی که روی جریان بزاق تاثیر می گذارد؛ سابقه رادیوتراپی فک وصورت افراد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میران استرپتوکوک موتانس-پلاک دندانی

کد ICD-10

.Z01.2-k03

توصیف کد ICD-10

DENTAL EXAMINATION-Deposites on tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرپتوکوک موتانس بزاق انسان-پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه-15 روز-30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی-پلاک ایندکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آدامس حاوی زایلیتول 3بار در روز به مدت 20 دقیقه به مدت 30 روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آدامس حاوی ازیین فسفو پپتید آمورفوس کلسیم فسفات 3 بار در روز به مدت 20 دقیقه به مدت 30 روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 200 گرم ماست پروبیوتیک یک بار در روز به مدت 30 روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه4(کنترل): 5 سی سی دهان شویه کلرهگزیدین 0.12 درصد هر شب مدت 1 دقیقه غرغره شود به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان پریسای

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکترمحسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
parisayi@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
parisayi@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار گروه دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد-دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
parisayi@mums.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