

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

استریتوکوک موتانس در بروز پوسیدگی دندان نقش بسزایی دارد. جویدن آدامس بدون قند موجب کاهش میزان استریتوکوک موتانس میشود. امروزه ترکیبات متعددی در آدامس های بدون قند به منظور پیشگیری از پوسیدگی از جمله CPP-ACP و Xylitol گنجانده شده است. امروزه کاربرد فرآورده های لینی پروبیوتیک به منظور کاهش پوسیدگی پیشنهاد شده است. هدف: تعیین تاثیر مصرف آدامس های حاوی CPP-ACP و Xylitol و ماست پروبیوتیک بر میزان استریتوکوک موتانس بزاق انسان روش اجرا: 112 نفر که شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان دندانپزشکی؛ دارای بهداشت دهانی خوب؛ حداقل 22 دندان در دهان داشته باشند شرایط خروج به مطالعه: اپلایس ارتودنسی؛ پوسیدگی دندان فعال؛ التهاب مزمن مخاط؛ مصرف مزمن آنتی بیوتیک؛ استفاده از دهان شویه ضد میکروبی؛ مصرف داروهای تاثیر گذار بر جریان بزاق؛ سابقه رادیوتراپی فک می باشد شرکت داده و به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم میشوند: 1- آدامس حاوی CPP-ACP - آدامس حاوی Xylitol 3 - ماست پروبیوتیک 4 - دهان شویه کلرهگزیدین. ابتدا از همه نمونه بزاقی و ایندکس پلاک گرفته میشود. افراد شرکت کننده در گروه 1 و 2 روزی 3 بار به مدت 20 دقیقه آدامس می جویند و به مدت 30 روز ادامه میدهند. افراد گروه 3 200 گرم 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. بعد 15 و 30 روز مجدداً نمونه بزاقی و ایندکس پلاک گرفته میشود. فقط در گروه کلرهگزیدین نمونه بزاقی و پلاک ایندکس فقط بعد از 15 روز بررسی میشود

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, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

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 استریتوکوک 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 استریتوکوک موتانس بزاق انسان و پلاک میکروبی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دانشجوی دندانپزشکی؛ دارای بهداشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100730193N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, 1396/04/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, 1396/04/05

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1395/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.199

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان استریتوکوک موتانس-پلاک دندان

کد ICD-10

Z01.2-k03

توصیف کد ICD-10

DENTAL EXAMINATION-Deposites on tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوک موتانس بزاق انسان-پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه-15 روز-30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت میکروبی-پلاک ایندکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آدامس حاوی زایلینول 3 بار در روز به مدت 20 دقیقه

به مدت 30 روز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: آدامس حاوی ازمین فسفو پیتید 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

گروه 4(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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9501 3882 51 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه