

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی اثر دهانشویه دوغ پروبیوتیک بر pH بزاق دهانی افراد دارای ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندان پزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی یک سوکور به بررسی اثر دوغ پروبیوتیک به صورت دهانشویه بر pH بزاق دهانی 40 بیمار 14-17 ساله دارای ارتودنسی ثابت دو فک می پردازد. معیار خروج پوسیدگی دندان، ابتلا به بیماریهای سیستمیک و لته و دندان، مصرف کورتون و سایر داروها، سیگار و بارداری است. بیماران با جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. دوغ ها در بسته بندی مشابه در اختیار بیماران قرار می گیرد. بیماران هر دو گروه در دوره اول بمدت یک هفته هیچگونه ماست و دوغی مصرف نمی کنند. سپس گروه مداخله طی 2 هفته 2 بار در روز بعد از مسواک زدن و نخ کشیدن 20 میلیلیتر دوغ پروبیوتیک (20.000.000 واحد شمارش کولونی بر گرم لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس) و گروه کنترل دوغ فاقد پروبیوتیک را به مدت 1 دقیقه قرقره نموده و بعد از آن به مدت 1 ساعت از شستشوی دهانی، خوردن و آشامیدن پرهیز شده و سپس دهان شسته میشود. دوره سوم 2 هفته استراحت است و بیمار از مصرف ماست و دوغ پرهیز مینماید. در دوره چهارم به بیماران گروه مداخله دوغ ساده و به بیماران گروه کنترل دوغ پروبیوتیک 2 هفته روزانه 20 میلیلیتر داده می شود. در ابتدا و انتهای دوره 2و4 pH بزاق در تمام بیماران توسط دستگاه labtron ph meter ساخت کارخانه labtron کشور ایران اندازه گیری می شود. در ساعت 10-11 صبح نمونه بزاق غیرتحریکی جمع آوری میشود. فاصله 5 تا 5.8 pH بسیار اسیدی، 6.6-6 نسبتا اسیدی و 7.8-6.8 pH بزاق سالم است.

نفیسه زارع نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2334 3334 11 98+
آدرس ایمیل
nzarenejad@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر دهانشویه دوغ پروبیوتیک بر pH بزاق دهانی افراد دارای ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه دوغ پروبیوتیک بر pH بزاق دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 14-17 سال؛ درمان ارتودنسی ثابت دو فک؛ فاصله حداقل 3 ماه از شروع درمان معیارهای خروج: پوسیدگی دندان؛ ابتلا به بیماریهای سیستمیک؛ وجود هرگونه بیماری در لته و دندان؛ مصرف کورتون و سایر داروها از جمله آنتی بیوتیک های سیستمیک؛ دهانشویه های کلرگزیدین؛ مصرف عادی آدامس xylitol طی 4 هفته گذشته؛ افراد سیگاری؛ باردار؛ مصرف داروهای ضد بارداری

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040533236N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 14 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری-میدان معلم-معاونت پژوهشی

شهر

ساری

کد پستی

4815838447

تاریخ تایید

1395/08/04, 2016-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی ثابت دندان

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان pH بزاق دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز درمان، پایان دوره 1، 2، 3 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pH متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 20 میلی لیتر دهانشویه دوغ غیر پروبیوتیک دوبار در روز به

مدت 2 هفته دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله طی 2 هفته 2 بار در روز بعد از مسواک زدن و نخ

کشیدن 20 میلی‌لیتر دوغ پروبیوتیک (20.000.000 واحد شمارش

کولونی بر گرم لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس و بیفیدوباکتریوم لاکتیس)

به صورت دهانشویه دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نقیسه زارع نژاد

آدرس خیابان

جنب کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

شهر
ساری
کد پستی
4815838447
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
nzarenejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نازنین قبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
2334 3334 11 98+
فکس
ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه زارع نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندان پزشکی
شهر
ساری
کد پستی
4815838447
تلفن
0000 3330 11 98+
فکس
ایمیل
nzarenejad@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نقیسه زارع نژاد
موقعیت شغلی
استادیار متخصص ترمیمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندان پزشکی