

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر یک محصول پروبیوتیک (Kidi Lact) بر میزان استریتوکوک موتانس بزاق کودکان 8-12 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شانس حفظ سلامت دندان ها از طریق کاهش میزان باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های متقاطع و دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

30 کودک سالم 8-12 ساله از دو مرکز شبانه روزی در شهر کرمان به عنوان داوطلب وارد مطالعه میشوند و با اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد این مطالعه می شوند مرحله اول: از داوطلبین خواسته می شود به مدت یک هفته هیچ گونه فراورده ی پروبیوتیک مصرف نکنند سپس در یک ساعت معین قبل از صبحانه و طی یک دقیقه بزاق غیر تحریکی گرفته میشود و نمونه های بزاق برای بررسی میزان استریتوکوک به آزمایشگاه فرستاده میشوند. سپس داوطلبین تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند در مرحله دوم یک گروه به مدت دو هفته روزانه ساشه یک گرمی کیدی لاکت محلول در 50 سی سی آب و گروه دوم روزانه محلول دارونما به مدت 1 دقیقه دهان شویه میکنند و نمونه های بزاق غیر تحریکی افراد جمع آوری می شود در مرحله سوم مطالعه افراد حاضر در مطالعه به مدت یک ماه رژیم غذایی معمول خود را داشته سپس مجدداً افراد به مدت یک هفته از هیچ محصول پروبیوتیکی استفاده نکرده و نمونه بزاق غیر تحریکی آنها جمع آوری می شود. در مرحله چهارم افراد حاضر در دو گروه روزانه یک ساشه یک گرمی محصول کیدی لاکت یا نمک استفاده می کنند به این نحو که به گروهی که در مرحله قبل نمک مصرف کرده در این مرحله کیدی لاکت داده شود و برعکس. پس از دو هفته نمونه بزاق غیر تحریکی افراد جمع آوری می شود و به آزمایشگاه ارسال می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 8-12 ساله؛ دارا بودن سلامت کامل جسمی و روانی؛ داشتن عادت مسواک زدن روزانه؛ شرایط خروج: بیمار غیر همکار؛ مصرف آنتی بیوتیک از یک ماه قبل پژوهش؛ استفاده از دهان شویه و ژل حاوی فلوراید و ادامس های حاوی زایلنول از یک ماه قبل پژوهش؛ داشتن دندان های پوسیده درمان نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله: افرادی که محصول پروبیوتیک کیدی لاکت مصرف می کنند گروه کنترل: افرادی که ماده پلاسبو مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161007030193N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2018, 1397/02/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-05-2018, 1397/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2018, 1397/02/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان پریسانی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-17, 1396/12/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-17, 1396/12/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک محصول پروبیوتیک (Kidi Lact) بر میزان استریتوکوک موتانس بزاق کودکان 8-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک محصول پروبیوتیک (Kidi Lact) بر میزان استریتوکوک موتانس بزاق کودکان 8-12 ساله

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سلامت کامل جسمی و روانی داشتن عادت مسواک زدن روزانه کودکان 8-12 ساله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار غیر همکار مصرف آنتی بیوتیک از یک ماه قبل پژوهش استفاده از دهان شویه و ژل حاوی فلوراید و آدامس های حاوی زایلنول از یک ماه قبل پژوهش داشتن دندان های پوسیده درمان نشده

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده به صورت تصادفی سازی ساده و فردی و به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده در دو گروه ماده دارویی کیدی لاکت ویلاسبو را در بسته های کاملا مشابه دریافت می کنند و در نتیجه نسبت به ماده کور هستند. فردی هم که نمونه گیری را انجام میدهد فردی که نمونه ها را برای ارزیابی میکروبی بررسی می کند اطلاعی نسبت به اینکه فرد یا نمونه متعلق به کدام گروه می باشد ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تاریخ تایید

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.265

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان استریتوکوک موتانس بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه: روز 14؛ روز 37؛ روز 51

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش میزان استریتوکوک موتانس بزاق در محیط کشت زیر

میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول پروبیوتیک کیدی لاکت به مدت 2 هفته روزانه به مدت 1 دقیقه دهان شویه میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: محلول پلاسبو به مدت 2 هفته روزانه به مدت 1 دقیقه دهان شویه میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیریه آشیانه ی علی

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
6977 3608 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
parisayi@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91735
تلفن
6977 3608 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
parisayi@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ایمان پریسای
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

دکتر حمیدرضا پوراسلامی
آدرس خیابان
بلوار حجاج، کوچه 16، خیریه اشینانه علی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759666
تلفن
7952 3261 34 98+
فکس
6644 3247 34 98+
ایمیل
ashiyaneh_ali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
3255 1882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91735

تلفن

6977 3608 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

parisayi@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در نزد نویسنده مسئول است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هرکسی که برای اهداف علمی احتیاج داشته باشد مانند محققینی که

مطالعه مروری نظام مند انجام می‌دهند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور اهداف تحقیقاتی. در قالب یک درخواست رسمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با نویسنده‌ی مسئول از طریق ایمیل ارتباط برقرار شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه‌ی نویسندگان درموردش بحث می‌کنند و سپس درخواست را

پذیرش یا رد می‌نمایند

سایر توضیحات