پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير يک محصول پروبيوتيک (Kidi Lact) بر ميزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان 12-8 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین شانس حفظ سلامت دندان ها از طریق کاهش میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های متقاطع ودو 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 میشوندو با اخذ رضایت نامه اگاهانه 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 استرپتوکوک به ازمایشگاه 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 اب و گروه دوم روزانه محلول دارونما به مدت 1 دقیقه دهان شویه میکنند ونمونه 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 مجددا 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 اوری می شود و به ازمایشگاه 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: بیمارغیر همکار؛ مصرف انتی بیوتیک از یک ماه قبل پژوهش؛ استفاده از دهان شویه و ژل حاوی فلوراید و ادامس های حاوی زایلتول از یک ماه قبل پژوهش؛ داشتن دندان های پوسیده درمان نشده
گروه‌های 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 استرپتوکوک 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: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير يک محصول پروبيوتيک (Kidi Lact) بر ميزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان 12-8 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير يک محصول پروبيوتيک (Kidi Lact) بر ميزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان 12-8 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:
بیمارغیر همکار مصرف انتی بیوتیک از یک ماه قبل پژوهش استفاده از دهان شویه و ژل حاوی فلوراید و ادامس های حاوی زایلتول 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده در دوگروه ماده دارویی کیدی لاکت وپلاسبو را در بسته های کاملا مشابه دریافت می کنند و در نتیجه نسبت به ماده کور هستند .فردی هم که نمونه گیری را انجام میدهدو 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 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 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ؛روز 14؛روز37؛روز51

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش میزان استرپتوکوک موتانس بزاق در محیط کشت زیر میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

دکتر حمیدرضا پوراسلامی
آدرس خیابان
بلوار حجاج، کوچه 16، خیریه اشیانه علی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759666
تلفن
+98 34 3261 7952
فکس
+98 34 3247 6644
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
دکترمحسن تفقدی
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
+98 51 1882 3255
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
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
+98 51 3608 6977
فکس
+98 51 3882 9500
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
+98 51 3608 6977
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
parisayi@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3608 6977
فکس
+98 51 3882 9500
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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 می دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور اهداف تحقیقاتی. در قالب یک در خواست رسمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده ی مسئول از طریق ایمیل ارتباط برقرار شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
همه ی نویسندگان درموردش بحث می کنند و سپس درخواست را پذیرش یا رد می نمایند
سایر توضیحات