

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی ماندگاری میکروفلورای تغییر یافته دهان پس از استفاده از کلر هگزیدین و پروبیوتیک در کودکان 6-12 ساله

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تصادفی کور نشده تعیین ماندگاری میکروفلورای تغییر یافته دهان پس از استفاده از کلر هگزیدین و پروبیوتیک بود. مطالعه شامل 105 کودک 6-12 ساله بود که به 3 گروه تقسیم شدند. در گروه اول دهانشویه کلر هگزیدین 12/0% به مدت 2 هفته 2 بار در روز استفاده شد. در گروه دوم ماست حاوی 108 CFU/ml لاکتوباسیل به مدت 21 روز مصرف شد. در گروه سوم ابتدا دهانشویه کلر هگزیدین 12/0% به مدت 2 هفته 2 بار در روز استفاده شد و سپس بعد از 24 ساعت فاصله ماست حاوی 108 CFU/ml لاکتوباسیل به مدت 21 روز مصرف شد. تعداد استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق قبل از مطالعه و یک روز، یک هفته و 5 هفته بعد از هر کدام از مداخلات فوق اندازه گیری و در دو گروه مقایسه شد

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۴/۲۹, 2009-07-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۷/۰۸, 2009-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902183893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۴/۲۹, 20-07-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی ماندگاری میکروفلورای تغییر یافته دهان پس از استفاده از کلر هگزیدین و پروبیوتیک در کودکان 6-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی ماندگاری میکروفلورای تغییر یافته دهان پس از استفاده از کلر هگزیدین و پروبیوتیک در کودکان 6-12 ساله

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: نداشتن بیماری سیستمیک، عدم مصرف آنتی بیوتیک طی 4 هفته گذشته،  $DMFS \leq 5$ ، عدم مصرف آدامس یا محصولات دیگر حاوی زاینترول معیارهای خروج: SM بزاق کمتر از 105 CFU/ml

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

4

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۲۹, 2009-07-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناصر اصل امین آبادی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5965 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

n-aminabadi@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدن 12/0% به مدت 2 هفته 2 بار در روز + ماست حاوی 108 CFU/ml لاکتوباسیل به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدن 12/0% به مدت 2 هفته 2 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

ماست حاوی 108 CFU/ml لاکتوباسیل به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز- گروه کودکان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امین آبادی

آدرس خیابان

تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی تبریز-

گروه کودکان

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-20, 1389/01/31

کد کمیته اخلاق

893

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

k02, k02.3

توصیف کد ICD-10

dental carries, arrested dental carries, other dental carries, dental carries unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شمارش استرپتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز 1 هفته 5 هفته و بعد از قطع پروبیوتیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شمارش لاکتوباسیل بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز 1 هفته 5 هفته و بعد از قطع پروبیوتیک

تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
6977 1334 41 98+  
ایمیل  
aslaminabadi@Gmail.comn-aminabadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر امین آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار/دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی تبریز- گروه کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5965 1335 41 98+  
فکس  
6977 1334 41 98+  
ایمیل  
aslaminabadi@Gmail.comn-aminabadi@yahoo.com  
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

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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی تبریز- گروه کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5969 1335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
ebrahimi\_pd@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ناصر امین آبادی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی تبریز- گروه کودکان  
شهر  
تبریز  
کد پستی