

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر قرص پروبیوتیک با دهانشویه فلوراید بر جمعیت میکروبی بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قرص پروبیوتیک با دهانشویه فلوراید بر جمعیت میکروبی بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

75 بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند. بیماران لاکتوگام، پلاسبو و دهانشویه فلوراید را به مدت 3 هفته دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 14 تا 18 سال؛ عدم داشتن بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروی آنتی بیوتیک و پروبیوتیک؛ بیمار از نظر ریسک پوسیدگی در میانه طیف باشد و حتی الامکان ریسک پوسیدگی در وی بسیار زیاد نباشد و بهداشت دهانی مطلوبی داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دتینوژنسیس ایمپرفکتا؛ ابتلا به انملوژنسیس ایمپرفکتا؛ ابتلا به بیماری های متابولیک خاص؛ ابتلا به پورخوری عصبی؛ ابتلا به بی اشتهایی عصبی؛ داشتن حساسیت به داروی پروبیوتیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص های مکبدنی لاکتوگام ساخت شرکت زیست تخمیر که حاوی لاکتوباسیلوس سالیواروس می باشد را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل اول قرص مکبدنی پلاسبو فاقد تک سوبه لاکتوباسیلوس سالیواروس را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود. گروه کنترل دوم دهانشویه فلوراید را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه قدرت بافرینگ بزاق، جمعیت استریتوکوک موتانس و لاکتوباسیلوس بین سه گروه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046363N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2020, 1398/12/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2020, 1398/12/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2020, 1398/12/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا فرجی عراقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 1674

آدرس ایمیل

farajiar931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر قرص پروبیوتیک با دهانشویه فلوراید بر جمعیت میکروبی بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص پروبیوتیک بر جمعیت میکروبی بزاق در بیماران ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 تا 18 سال عدم داشتن بیماری سیستمیک عدم مصرف داروی آنتی بیوتیک و پروبیوتیک بیمار از نظر ریسک پوسیدگی در میانه طیف باشد و حتی الامکان ریسک پوسیدگی در وی بسیار زیاد نباشد و بهداشت دهانی مطلوبی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دنتینوژنسیس ایمپرکتا ابتلا به انملوژنسیس ایمپرکتا ابتلا به بیماری های متابولیک خاص ابتلا به پورخوری عصبی ابتلا به بی اشتهاوی عصبی داشتن حساسیت به داروی پروبیوتیک

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2، 4 و 6 تایی بطور تصادفی به 3 گروه 25 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به یک گروه مداخله و دو گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1398.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.5

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of ileostomy and other intestinal appliances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت بافرینگ بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه pH meter

2

شرح متغیر پیامد

جمعیت استریتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش شمارش میکروبی

3

شرح متغیر پیامد

جمعیت لاکتوباسیلوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش شمارش میکروبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص های مکیدنی پلاسبو فاقد تک سویه لاکتوباسیلوس که حاوی لاکتوباسیلوس سالیواریوس می باشد را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل اول قرص مکیدنی پلاسبو فاقد تک سویه لاکتوباسیلوس سالیواریوس ساخت شرکت زیست تخمیر را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل دوم دهانشویه فلوراید را به مدت سه هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیررضا فرجی عراقی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

farajiar931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

امیررضا فرجی عراقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

1674 3884 51 98+

ایمیل

farajiar931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیررضا فرجی عراقی

موقعیت شغلی

دانشجو

9177948959
تلفن
1674 3884 51 98+
ایمیل
farajiar931@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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیررضا فرجی عراقی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق Email: farajiar931@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
1674 3884 51 98+
ایمیل
farajiar931@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیررضا فرجی عراقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی