پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پنیر پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس کازئی بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مصرف پنیر حاویL.casei بر استرپتوکوک موتانس و لاکتو باسیل بزاق و مقایسه آن با مصرف پنیر معمولی است. تعداد 60 نفر افراد جوان (18-37 ساله) که فرم رضایت آگاهانه امضا می کنند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به مدت یک هفته از افراد خواسته می شود که پنیر مصرف نکنند و بعد از پایان یک هفته شمارش کلونی انجام می شود. سپس به مدت دو هفته یک گروه روزانه پنیر 50 گرم در روز پنیر معمولی و گروه دیگر روزانه 50 گرم در روز پنیر حاویL.casei مصرف می نمایند. بعد از پایان دو هفته نمونه بزاق گرفته شده و تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل شمارش می گردد و در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009144745N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-02, ۱۳۸۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33 1273 5636

آدرس ایمیل

sh_mortazavi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنیر پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس کازئی بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پنیر پروبیوتیک حاوی لاکتوباسیلوس کازئی برفلور میکروبی دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18 -35 ساله که فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده و حداقل سه هفته قبل از مطالعه محصولات حاوی پروبیوتیک و آدامس زایلوتول مصرف نکرده باشند و در طول مطالعه نیز مصرف نکنند. تمایل به خوردن پنیر داشته باشند. همچنین 4 هفته قبل و نیز حین مطالعه آنتی بیوتیک سیتمیک و فلوراید تراپی موضعی دریافت نکرده باشند. بهداشت دهان افراد مناسب بوده و حداقل دو بار در روز مسواک بزنند. پوسیدگی دندانی فعال و درمان نشده و بیماری پریودنتال و ژنژیویت نداشته باشند معیارهای خروج: افراد سیگاری، زنان باردار، افرادی که 4 هفته قبل و یا حین مطالعه آنتی بیوتیک و فلوراید تراپی موضعی دریافت کنند، افراد مبتلا به بیماری سیستمیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کار آزمايي باليني كنترل شده دوسوكور آينده نگر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
39178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شمارش تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیلوس در بزاق
کد ICD-10
A49.1
توصیف کد ICD-10
Streptococcal infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/یک هفته بعد /دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب cfu/ml تعدادکلونی در میلی لیتر بزاق

2

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی لاکتوباسیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه/یک هفته بعد/دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب تعدادکلونی در میلی لیتر بزاق(کشت میکروبی و شمارش)cfu/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک هفته عدم مصرف هر نوع پنیر و سپس به مدت 2 هفته خوردن 50 (گرم پنیر پروبیوتیک دو بار در روز (صبحانه و شام)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک هفته عدم مصرف هر نوع پنیر و سپس به مدت 2 هفته خوردن 50 گرم پنیر معمولی دو بار در روز (صبحانه و شام)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان – دانشکده دندانپزشکی گروه اطفال
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجمه اخلاقی (رزیدنت دندانپزشکی کودکان)
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال تخصصی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز شیخی (معاون امور مالی دانشکده دندانپزشکی)
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

ردیف بودجه
10/12
کد بودجه
39178
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندانپزشکی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اخلاقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال تخصصی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 33 1273 5636
ایمیل
najme.a20082yahoo.com,akhlaghi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شیوا مرتضوی
موقعیت شغلی
استاد یار بخش تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال تخصصی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 33 1273 5636
ایمیل
najme.a20082yahoo.com,akhlaghi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دستیار تخصصی بخش دندانپزشکی کودکان
نام کامل فرد مسوول
نجمه اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال تخصصی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2891
فکس
+98 33 1273 5636
ایمیل
najme.a20082yahoo.com,akhlaghi@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.dnt.mui.ac.ir

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