پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر pH و میزان جریان بزاق در افراد سالم، یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پروبیوتیک ها بر pH و میزان جریان بزاق در افراد سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 60 فرد است. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از افراد شرکت کننده، نمونه بزاقی گرفته می شود که بلافاصله بعد از جمع آوری، مورد سنجش pH و وزن قرار می گیرند. سپس به افراد گروه یک، تعداد 30 عدد قرص پروبیوتیک برای مصرف یک ماه داده می شود. در گروه دو نیز از 30 عدد قرص پلاسبو استفاده می شود. در پایان یک ماه افراد هر دو گروه فراخوانی شده و pH و حجم بزاق اندازه گیری می شود. بعد از اتمام مداخله، یک فالوآپ یک ماهه در نظر گرفته می شود.برای محقق اصلی، شرکت کنندگان و نیز آنالیزگر نسبت به محتوای قرص ها، به صورت اختصاص تصادفی کد یک و دو به گروه های مداخله و مقایسه در یک مرکز جداگانه، کورسازی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:افراد سالم20 تا 40 ساله که فرم رضایت نامه آگاهانه را پر می کنند معیارهای خروج :وجود سابقه بیماری سیستمیک مشخص، سابقه مصرف سیگار و الکل، وضعیت بارداری و شیردهی، بیماران با بی دندانی کامل، وجود علائم مشخص خشکی دهان شامل شکاف زبان و گوشه لب، rampant caries، عفونت های قارچی، چسبندگی زبان و مخاط به دندان ها و غیره، سابقه مصرف سایر محصولات حاوی پروبیوتیک در یک ماه گذشته، سابقه مصرف هر گونه دارو از جمله آنتی بیوتیک ها، آنتی سپتیک ها، داروهای کاهنده و یا افزاینده بزاق در یک ماه گذشته

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از قرص های پروبیوتیک به عنوان داروی مصرفی استفاده شده است. افراد به مدت سی روز، روزی یک عدد از این قرص ها را استفاده می کنند. . در گروه مقایسه از 30 عدد قرص پلاسبو که دارای شکل و رنگ و ترکیب مشابه با قرص های قبلی ولی بدون محتوای پروبیوتیک هستند استفاده می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

عدد نشان داده شده توسط ترازوی دیجیتال؛ عدد نشان داده شده توسط دستگاه pH meter دیجیتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210112050013N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاوید راسخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3251 3000

آدرس ایمیل

j.rasekhi@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها بر pH و میزان جریان بزاق در افراد سالم، یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پروبیوتیک ها بر pH و میزان جریان بزاق
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم 20 تا 40 ساله که فرم رضایت نامه آگاهانه را پر می کنند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه بیماری سیستمیک مشخص سابقه مصرف سیگار و الکل وضعیت بارداری و شیردهی بیماران با بی دندانی کامل وجود علائم مشخص خشکی دهان شامل شکاف زبان و گوشه لب، rampant caries، عفونت های قارچی، چسبندگی زبان و مخاط به دندان ها و ... سابقه مصرف سایر محصولات حاوی پروبیوتیک در یک ماه گذشته سابقه مصرف هر گونه دارو از جمله آنتی بیوتیک ها، آنتی سپتیک ها، داروهای کاهنده و یا افزاینده بزاق در یک ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از روش لایه بندی استفاده خواهد شد که در این روش ابتدا افراد بر اساس سن و جنس به چهار لایه تقسیم شده و تصادفی سازی در هر لایه انجام خواهد شد. همچنین برای ایجاد توازن در نمونه های تخصیص یافته در هر یک از لایه ها، از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک ها، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد 1 به اعداد زوج و کد 2 به اعداد فرد و با جهت حرکت چپ به راست در هر لایه شکل خواهند گرفت) استفاده خواهد شد به این صورت که کد های استخراجی در پاکت های سر بسته قرار خواهند گرفت و با ورود هر شرکت کننده به مطالعه با توجه به لایه مذکور از پاکت های آن لایه به صورت تصادفی به وی تخصیص می یابد و با توجه به کدهای تخصیص یافته در یک مرکز مستقل تصمیم اختصاص داروی اصلی و دارونما انجام خواهد شد (مداخله و کنترل). در تمام مراحل مطالعه نه شرکت کنندگان و نه مسئولان ارزیابی پیامد ها از گروه ها اطلاع ندارند و فقط بر اساس کدهای تخصیص یافته مطالعه را پیگیری و پیامدها را ثبت می نمایند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما در یک مرکز جداگانه بدون اینکه تیم پژوهش (شرکت کنندگان، محقق اصلی و آنالیزگر) مطلع شوند با کد یک و دو که به تصادف تخصیص داده شده اند نشانه گذاری می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1399.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان جریان بزاق
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
pH بزاق
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عدد نشان داده شده توسط ترازوی دیجیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان جریان بزاق در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، یک و دو ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
عدد نشان داده شده توسط دستگاه pH meter دیجیتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان pH بزاق در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، یک و دو ماه پس از شروع مصرف پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه pH meter دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از قرص های مکیدنی پروبیوتیک لاکتوگام حاوی استرپتوکوکوس سالیواریوس K12 و استرپتوکوکوس سالیواریوس M18، (CFU<109) به همراه طعم دهنده طبیعی نعنایی و بدون قند، تولید شده در شرکت زیست تخمیر به عنوان داروی مصرفی استفاده شده است. افراد به مدت سی روز، روزی یک عدد از این قرص ها را استفاده می کنند. به این صورت که فرد قرص را در دهانش قرار داده و اجازه می دهد قرص به طور کامل در دهان حل شود و سپس حداقل تا یک ساعت غذا یا نوشیدنی میل نمی کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مقایسه نیز از 30 عدد قرص پلاسبو که دارای شکل و رنگ و ترکیب مشابه با قرص های قبلی ولی بدون محتوای پروبیوتیک هستند استفاده می کنیم (قرص مکیدنی پلاسبو حاوی نشاسته به همراه طعم دهنده طبیعی نعنایی و بدون قند). این قرص ها نیز به روش مشابه گروه قبل مصرف می شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کیلینیک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

جاوید راسخی

آدرس خیابان

مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415837413

تلفن

+98 58 3228 9322

فکس

ایمیل

zohrehamiri23@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

امیر امانی

آدرس خیابان

مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415837413

تلفن

+98 58 3228 9322

ایمیل

zohrehamiri23@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

جاوید راسخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415837413

تلفن

+98 58 3228 9322

ایمیل

zohrehamiri23@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جاوید راسخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
Zohrehamiri23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
جاوید راسخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مجتمع الغدیر، خیابان شهریار، کوچه 6، بلوک اول، خوابگاه دانشجویی الزهرا
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415837413
تلفن
+98 58 3228 9322
ایمیل
Zohrehamiri23@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست