پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی تأثیر ماست پربیوتیک بر درمان بوی بد دهان به روش ارگانولپتیک

چکیده پروتکل

چکیده

پروبیوتیکها از طریق تغییر فلور میکروبی دهان می توانند اثرات مفیدی بر سلامت دهان داشته باشند. هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک تجاری بر بوی بد دهان است. در این کارآزمایی بالینی بدون شاهد، تعداد 44 داوطلب مبتلا به هالیتوزیس با منشاء دهانی مورد ارزیابی قرار میگیرتد. افراد مورد بررسی 200 گرم ماست پروبیوتیک در هر روز به مدت دو هفته مصرف می کنند. یک فرد معاینه کننده بوی دهان افراد مورد بررسی را در ابتدای مطالعه و بعد از دو هفته به روش سنجش ارگانولپتیک (با درجه بندی صفر= بدون بوی بد دهان، 1= بوی خفیف، 2= بوی متوسط، 3= بوی شدید و 4= بوی بسیار شدید) از فواصل 10 و 50 سانتیمتر ارزیابی میکند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407115570N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-27, ۱۳۹۳/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1666 1707

آدرس ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-31, ۱۳۹۳/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر ماست پربیوتیک بر درمان بوی بد دهان به روش ارگانولپتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی ماست پروبیوتیک بر بوی بد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه افرادی که مبتلا به بوی بد دهان با منشا دهانی می باشند شدایط خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک،جویدن آدامس(زایلیتول) استفاده از آنتی بیوتیک یا فلوراید،وجود زخم دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی ، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
393429

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هالیتوزیس
کد ICD-10
KO5
توصیف کد ICD-10
gingivitis and periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری بوی دهان از فاصله 10 سانتی متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از مصرف ماست پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارگانولپتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری بوی دهان از فاصله 50 سانتی متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته پس از مصرف ماست پروبیوتیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارگانولپتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده روزانه از 200 گرم ماست پروبیوتک به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امید ثوابی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2870
فکس
+98 31 3668 7080
ایمیل
behfarnia@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2870
فکس
+98 31 3668 7080
ایمیل
behfarnia@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پردچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2870
فکس
+98 31 3668 7080
ایمیل
behfarnia@dnt.mui.ac.ir
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