پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی اثر استفاده روزانه از خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر میزان IgA بزاق در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر استفاده روزانه از خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر میزان IgA بزاق در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از روش تصادفی بلوکی و با بکارگیری بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش دانشکده دندانپزشکی دانشگاه جند شاپور اهواز خواهد بود. نمونه گیری با روش غیر احتمالی در دسترس انجام خواهد شد. قبل از مداخله پیامد ها اندازه گیری میشوند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و پس از مداخله مجدداً پیامد ها اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه، شرکت کنندگان، فرد ارزیابی کننده نتایج مداخله و آنالیزکننده داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: کودکان ۶ تا ۱۲ ساله از نظر سیستمیک سالم که دارای سیستم دندانی مختلط هستند. شرط خروج: وجود بیماری التهابی و استفاده از آنتی بیوتیک و محصولات دارای پروبیوتیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : کودکان در این گروه به مدت ۳۰ روز، به صورت روز دو بار با استفاده از خمیردندان حاوی پست بیوتیک دندان های خود را مسواک میکنند. گروه کنترل : کودکان در این گروه به مدت ۳۰ روز، به صورت روز دو بار با استفاده از خمیردندان مشابه گروه مداخله دندان های خود را مسواک میکنند. تنها تفاوت خمیرندان مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک شواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان IgA بزاق اندازه گیری شده توسط کیت الایزا ؛ میزان pH بزاق اندازه گیری شده توسط نوار های اندازه گیری pH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در بخش گروه های مداخله نام میکروارگانیسمی که در خمیردندان استفاده خواهد شد، سهواً به اشتباه نوشته شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191016045128N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-17, ۱۴۰۳/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه خانه مسجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 9516

آدرس ایمیل

khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده روزانه از خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر میزان IgA بزاق در کودکان ۶ تا ۱۲ ساله: کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

پست بیوتیک ها و IgA بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۶ تا ۱۲ ساله دارای سیستم دندانی مختلط عدم بیماری زمینه ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه بیماری التهابی استفاده از آنتی بیوتیک و محصولات دارای پروبیوتیک در طی دو هفته پیش از شروع مداخله و یا در طی مطالعه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با استفاده از روش تصادفی بلوکی و با بکارگیری بلوک های ۶ تایی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد شرکت کننده، فرد ارزیابی کننده نتایج مداخله و آنالیزکننده داده ها از نوع درمان افراد اطلاعی نخواهند داشت.
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1400.676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان IgA و pH بزاق
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان IgA بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری بزاق و اندازه گیری میزان IgA توسط کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان pH بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۳۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار های اندازه گیری pH

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان در این گروه به مدت ۳۰ روز، به صورت روز دو بار با استفاده از خمیردندان حاوی پست بیوتیک Bifidobacterium animalis subsp. animalis با غلظت 2*10^ 9 دندان های خود را مسواک میکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان در این گروه به مدت ۳۰ روز، به صورت روز دو بار با استفاده از خمیردندان مشابه گروه مداخله دندان های خود را مسواک میکنند. تنها تفاوت خمیردندان مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک شواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش اطفال، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3320 5169
ایمیل
dental_research@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، ساختمان دانشکده بهداشت، طبقه اول، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی و گرمسیری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8392
ایمیل
jitdrc@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
0054
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
فکس
ایمیل
masjedi.samaneh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
فکس
ایمیل
masjedi.samaneh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه خانه مسجدی
موقعیت شغلی

دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس، بلوار چمران، خ میهن، پلاک ۶۵، واحد ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155814885
تلفن
+98 61 3338 9516
فکس
ایمیل
masjedi.samaneh@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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