

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سو به 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

گروه های 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 خمیردندان مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک خواهد 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۰/۲۸, 17-01-2025
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمانه خانه مسجدي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9516 3338 61 98+

آدرس ایمیل

khanehmasjedi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۲/۱۱, 2023-05-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

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

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

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 اندازه‌گیری میزان IgA توسط کیت الیزا

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

نوارهای اندازه‌گیری 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 10×10^9 دندان‌های 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 دندان‌های خود را مسواک میکنند. تنها تفاوت خمیردندان مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
9516 3338 61 98+
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
9516 3338 61 98+
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

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

5169 3320 61 98+

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

8392 3373 61 98+

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

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

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

9516 3338 61 98+

فکس

ایمیل

masjedi.samaneh@yahoo.com