# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

# مقایسه ی اثر استفاده ی روزانه از دهانشویه و خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس موجود در بزاق بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه ی اثر استفاده ی روزانه از دهانشویه و خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس موجود در بزاق بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

**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 جندی شاپور اهواز خواهد بود. نمونه گیری با روش غیر احتمالی در دسترس انجام خواهد شد. قبل از مداخله پیامد اندازه گیری شده. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شده و پس از مداخله مجدداً پیامد 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: بهداشت خوب دهان، سلامت عمومی خوب، دنتیشن دائمی، DMF (دندان پوسیده ، از دست رفته یا پر شده) کمتر از 5
شرط خروج: استفاده از داروهای ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک در ماه گذشته و حین درمان ارتودنسی، استفاده از محصولات با محتوای زایلیتول، فلوراید، کلرهگزیدین و پروبیوتیک یا پست بیوتیک

**گروه‌های مداخله**
گروه خمیردندان پست بیوتیک: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، به صورت روزی دوبار از خمیردندان حاوی پست بیوتیک استفاده می کنند. گروه دهان شویه پست بیوتیک: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، ه صورت روزانه از دهان شویه حاوی پست بیوتیک استفاده می کنند. گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، به صورت روزانه از دهان شویه و خمیردندان مشابه گروه های مداخله استفاده میکنند. تنها تفاوت خمیرندان و دهان شویه مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک خواهد بود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
شمار باکتری استرپتوکوک موتانس موجود در بزاق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴ و ۸ هفته بعد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220504054736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-11-30, ۱۴۰۱/۰۹/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مینو سادات علوی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 3311 2785
**آدرس ایمیل**
minooalavi116@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه ی اثر استفاده ی روزانه از دهانشویه و خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس موجود در بزاق بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر پست بیوتیک بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بهداشت خوب دهان سلامت عمومی خوب دنتیشن دائمی DMF (دندان پوسیده ، از دست رفته یا پر شده) کمتر از 5 ۱۲ سال به بالا
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از داروهای ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک در ماه گذشته و حین درمان ارتودنسی استفاده از محصولات با محتوای زایلیتول، فلوراید، کلرهگزیدین و پروبیوتیک یا پست بیوتیک
**سن**
از سن **12 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- 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**
تصادفی سازی بلوکی: بدین منظور پس از ایجاد توالی تصادفی توسط نرم افزار Winpepi، از بلوک های برابر ۶ تایی استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی پاکت مهروموم شده می باشد. این مراحل توسط یک متخصص آمار مستقل انجام میشود که همچنین وظیفه انتقال پاکت های حاوی کد درمانی به داروسازی که مواد درمانی و پلاسبو را میسازد، دارد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
سه سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
هنگام ورود به مطالعه به هر کدام از شرکت کنندگان یک شماره داده میشود که این شماره به داروسازی که مواد درمانی و پلاسبو را میسازد، انتقال داده میشود. افراد شرکت کننده، فرد ارزیابی کننده نتایج مداخله و آنالیزکننده داده ها از نوع درمان افراد اطلاعی نخواهند داشت. مواد درمانی و پلاسبو در پکیج های کاملا یکسان و اپک بسته بندی شده، هیچ تفاوتی از نظر رنگ بو مزه ندارند و لیبل روی بسته بندی ماهیت درمانی یا پلاسبو را مشخص نمی سازد.
**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**
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.REC.1401.353

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
پوسیدگی دندان
**کد ICD-10**
K02
**توصیف کد ICD-10**
Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شمار باکتری استرپتوکوک موتانس موجود در بزاق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴ و ۸ هفته بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری بزاق و شمارش باکتری استرپتوکوک موتانس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، به صورت روزی 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 مداخله: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، به صورت روزانه از دهان شویه حاوی پست بیوتیک Bifidobacterium

animalis subsp. animalis با غلظت 2*10^ 9 استفاده میکنند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه به مدت ۴ هفته، به صورت روزانه از دهان شویه و خمیردندان مشابه گروه های مداخله استفاده میکنند. تنها تفاوت خمیرندان و دهان شویه مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک خواهد بود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
ماشااله خانه مسجدی
**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، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3336 2414
**ایمیل**
itc@ajums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**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**
مینو سادات علوی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715775
**تلفن**
+98 61 3311 2785
**ایمیل**
minooalavi116@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مینو سادات علوی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان

**کد پستی**
6135715775
**تلفن**
+98 61 3311 2785
**ایمیل**
minooalavi116@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
مینو سادات علوی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715775
**تلفن**
+98 61 3311 2785
**ایمیل**
minooalavi116@gmail.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