

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر استفاده ی روزانه از دهانشویه و خمیردندان حاوی پست بیوتیک بر شمار باکتری استریتوکوک 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 جین درمان ارتودنسی، استفاده از محصولات با محتوای زایلینول، فلوراید، کلرهگزیدین و پروبیوتیک یا پست بیوتیک

گروه های 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، ۵ 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 خمیردندان و دهان شویه مصرفی توسط این گروه عدم وجود پست بیوتیک خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شمار باکتری استریتوکوک موتانس موجود در بزاق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۴ و ۸ هفته بعد

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220504054736N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۹, 30-11-2022
زمان بندی ثبت: prospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مینو سادات علوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن

2785 3311 61 98+

آدرس ایمیل

minooalavi116@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

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 استریتوکوک موتانس موجود در بزاق بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پست بیوتیک بر شمار باکتری استریتوکوک 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 ۱۲۵ 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 زایلینول، فلوراید، کلرگزیدین 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 بلوک‌های برابر ۶ تایی استفاده می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده می‌باشد. این مراحل توسط یک متخصص آمار مستقل انجام می‌شود که همچنین وظیفه انتقال پاکت‌های حاوی کد درمانی به داروسازی که مواد درمانی و پلاسبو را می‌سازد، دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 داده‌ها از نوع درمان افراد اطلاعی نخواهند داشت. مواد درمانی و پلاسبو در پاکت‌های کاملاً 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 نمی‌سازد.

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 استریتوکوک 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 استریتوکوک 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 خمیر دندان حاوی پست بیوتیک

Bifidobacterium animalis subsp. animalis با غلظت $10^9 \times 2$

دندان‌های 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 خمیر دندان مشابه گروه های مداخله استفاده میکنند. تنها تفاوت خمیر دندان 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

ماشاله خانه مسجدی

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، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

2785 3311 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی

شهر

اهواز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست