پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر قرص‌های پروبیوتیک و ماست پروبیوتیک بر هالیتوزیس: یک کارآزمایی بالینی متقاطع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر قرص‌های پروبیوتیک و ماست پروبیوتیک بر هالیتوزیس
طراحی
این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، فاز 2-3 به صورت طرح متقاطع است. این مطالعه یک سو کور، بر روی 42 بیمار با تشخیص بوی بد دهان که واجد شرکت در مطالعه هستند انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در کلینیک دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.قبل از شروع مداخله، بوی دهان توسط هالیمتر سنجیده می‌شود.بعد از دوره ۱۴ روزه بوی دهان توسط هالیمتر ثبت می‌شود و بعد از یک دوره ۱۴ روزه استراحت، گروه‌ها جابجا می‌شوند و این بار گروه اول ماست پروبیوتیک را مصرف می‌کند و برعکس.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: اذعان به بوی بد دهان واقعی که به تایید معاینه گر یا نزدیکان فرد رسیده باشد؛ رضایت آگاهانه؛ سن حداقل 15 سال؛ رعایت بهداشت دهان، بصورت حداقل یک‌بار مسواک زدن در شبانه روز معیار های خروج از مطالعه: استعمال سیگار و دخانیات؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک و گوارشی ؛ بارداری و شیردهی؛ سینوزیت و بیماری های دستگاه تنفسی؛ حساسیت به مواد لبنی؛ بی دندانی کامل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول به مدت 14 روز، یک عدد قرص پروبیوتیک را شبانه پس از مسواک زدن، در دهان حل کرده و سپس می خورند. گروه مداخله دوم به مدت 14 روز، میزان 100 میلیتر از ماست پروبیوتیک را روزی یک‌بار پس از صرف وعده غذایی صرف می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بوی بد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N193**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-27, ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4653 1821 83 98+
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-11, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-12, ۱۴۰۲/۰۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر قرص‌های پروبیوتیک و ماست پروبیوتیک بر هالیتوزیس: یک کارآزمایی بالینی متقاطع

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر قرص‌های پروبیوتیک و ماست پروبیوتیک بر بوی بد دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اذعان به بوی بد دهان واقعی که به تایید معاینه گر یا نزدیکان فرد رسیده باشد رضایت آگاهانه سن حداقل 15 سال رعایت بهداشت دهان بصورت حداقل یک‌بار مسواک زدن در شبانه روز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استعمال سیگار و دخانیات ابتلا به بیماری های سیستمیک و گوارشی بارداری و شیردهی سینوزیت و بیماری های دستگاه تنفسی حساسیت به مواد لبنی بی دندانی کامل
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تصادفی ساده. اسامی شرکت کنندگان بر روی کارت درج می شود. کارت ها داخل یک جعبه که بیرون ان قابل مشاهده نیست ریخته می شود. از یکی از همکاران طرح درخواست میشود که هر دفعه یک کارت را از ظرف خارج نماید. اسامی 21 کارتی که ابتدا انتخاب می شود در گروه مداخله اول، 21 نفر دوم در گروه مداخله دوم قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.
دارو نما
ندارد
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2023-01-03, ۱۴۰۱/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هالیتوزیس
کد ICD-10
R19.6
توصیف کد ICD-10
Halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 14روز بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (28 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از هالیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول به مدت 14 روز، یک عدد قرص پروبیوتیک را شبانه پس از مسواک زدن، در دهان حل کرده و سپس می خورند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم به مدت 14 روز، میزان 100 میلیتر از ماست پروبیوتیک را روزی یک‌بار پس از صرف وعده غذایی صرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نگار عیوضی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
ng.eyvazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگار عیوضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
ng.eyvazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس ضیایی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
n.ziaei@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگار عیوضی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
ng.eyvazi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد