

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر پروبیوتیک ها در درمان بیماران مبتلا به هالیتوزیس

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر پروبیوتیک در درمان بیماران هالیتوزیس براساس سن .
تعیین میزان اثر پروبیوتیک در درمان بیماران هالیتوزیس براساس جنس.
تعیین میزان اثر پروبیوتیک در درمان بیماران هالیتوزیس براساس شدت هالیتوزیس.
تعیین میزان اثر پروبیوتیک در درمان بیماران براساس Organoleptic تعیین میزان عوارض جانبی پروبیوتیک در گروه مداخله

طراحی

مطالعه مداخله ای شبه تجربی (Quasi-experiment) است که فقط یک گروه تنها با ۴۷ بیمار دارد که همگی تحت یک نوع مداخله قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران بالغ مبتلا به هالیتوزیس مراجعه کننده به کلینیکهای گوارش ساری، پس از اخذ رضایت، اطلاعات دموگرافیک پرسیده و ثبت می گردد. تمام بیماران یک نوع درمان را دریافت خواهند کرد. وضعیت هالیتوزیس طی مطالعه نیز ارزیابی میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 60 سال مبتلا به هالیتوزیس با نمره Organoleptic دو و بیشتر که توسط پزشک یا خود فرد احساس شود معیارهای خروج: عفونت بینی و حلق؛ حساسیت به پروبیوتیک ها؛ عفونت دهان و دندان؛ نارسایی پیشرفته کلیه؛ بارداری و شیردهی؛ سیروز کبدی؛ مصرف داروهای نقص ایمنی؛ جراحی اخیر؛ علائم تبییک ریفلاکس یا زخم پپتیک؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر

گروه های مداخله

بیماران کپسول های پروبیوتیک هر 12 ساعت دریافت میکنند. یک کپسول فامی لاکات را باز کرده در 50 میلی لیتر آب حل کرده و یکبار صبح ها بعد صبحانه و یکبار شب ها قبل از خواب و پس از مسواک زدن، غرغره کرده و سپس بلع کرده، به مدت یک ماه از این روش استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر بوی دهان توسط پزشک و بیمار بر اساس Organoleptic ثبت میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200915048726N2

آخرین بروز رسانی: 05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
05-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش کاظمی ویسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7176 3337 11 98+

آدرس ایمیل

arash_6z@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروبیوتیک ها در درمان بیماران مبتلا به هالیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سین بیوتیک در درمان بیماران مبتلا به هالیتوزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 60 سال هالیتوزیس با نمره Organoleptic دو و بیشتر که توسط پزشک به صورت subjective و توسط خود فرد به صورت objective رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت و التهاب فعال بینی و حلق در معاینه و شرح حال شرح حال حساسیت به پروبیوتیک ها وجود عفونت و التهاب فعال دهان و دندان در معاینه و شرح حال نارسای پیشرفته کلیه سیروز کبدی عدم رضایت بیمار برای شرکت و یا تمایل به خروج از مطالعه مصرف داروهای نقص ایمنی بارداری و شیردهی استفاده از دهانشویه و خوش بو کننده های دهان در طول مطالعه بیماران با علائم تبییک ریفلاکس و یا زخم پپتیک مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه اخیر جراحی اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی ره

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1402/04/19, 2023-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1402.18236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هالیتوزیس

کد ICD-10

R19.6

توصیف کد ICD-10

Halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت هالیتوزیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان (روز صفر): روز ۱۵؛ روز ۳۰ (اتمام درمان): روز ۴۵ و روز ۶۰

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس امتیاز ارگانولپتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان (روز صفر): روز ۱۵؛ روز ۳۰ (اتمام درمان)

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان (روز صفر): روز ۱۵؛ روز ۳۰ (اتمام درمان): روز ۴۵ و روز ۶۰

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس امتیاز ارگانولپتیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه باشند رژیم کپسول های پروبیوتیک هر 12 ساعت دریافت میکنند. یک کپسول فامی لاکات شرکت زیست تخمیر را باز کرده در 50 میلی لیتر آب حل کرده و یکبار صبح ها بعد صبحانه و یکبار شب ها قبل از خواب و پس از مسواک زدن، غرغره کرده و سپس قورت داده (بیمار در زمان مطالعه نباید از دهانشویه استفاده کند)، به مدت یک ماه از این روش استفاده میشود. همه بیماران در مورد عوارض جانبی بالقوه آموزش داده خواهند شد و در طول درمان برای ارزیابی عوارض جانبی که بسیار ناشایع میباشد و رعایت مصرف آنها تحت نظر قرار خواهند گرفتند. از همه بیماران خواسته می شود تا هرگونه عوارض جانبی را که در طول درمان رخ داده است، از جمله، اسهال، یبوست، دیس پپسی، نفخ و ثورات پوستی را ثبت کنند. عوارض جانبی شدید به عنوان عوارضی تعریف می شود که فعالیت های روزانه را مختل کنند و نیاز به قطع درمان توسط بیمار باشد که بسیار نادر میباشد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

آرش کاظمی

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4977 3337 11 98+

فکس

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash_6z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)،

ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

4800 3448 11 98+

فکس

4800 3448 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آرش کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4977 3337 11 98+

فکس

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash_6z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آرش کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4977 3337 11 98+

فکس

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash_6z@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

آرش کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

4977 3337 11 98+

فکس

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash_6z@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها زمانیکه افراد قابل شناسایی کردن نیستند، قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققان دانشگاهی و پزشکان غیر دانشگاهی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیزهای دیگر و استخراج نتایج بیشتر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول مراجعه فرمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه/ارجاع درخواست به نویسنده مسئول پروژه

سایر توضیحات