پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی مقایسه ای اثر قرص مکیدنی پروبیوتیک با دهانشویه حاوی فلوراید و ستیل پیریدنیوم کلراید و آدامس حاوی زایلیتول بر جمعیت استرپتوکوکوس موتانس دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی مقایسه ای اثر قرص مکیدنی پروبیوتیک با دهانشویه حاوی فلوراید و آدامس حاوی زایلیتول بر جمعیت استرپتوکوکوس موتانس دهانی
طراحی
کارآمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، تصادفی سازی شده، برروی 72 داوطلب، برای تصادفی سازی از روش بلوک جایگشت تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
داوطلبان از بین دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان انتخاب خواهند شد نمونه گیری به روش غیر تحریکی از داوطلبان انجام خواهد شد. به گروه A قرص مکیدنی پروبیوتیک، به گروه B دهان شویه حاوی فلوراید و ستیل پیریدنیوم کلراید و به گروه C آدامس حاوی زایلیتول داده خواهد شد. نمونه گیری از بیماران قبل از انجام مداخله و همچنین در روز های 2، 14 و 30 پس از انجام مداخله انجام خواهد شد و سطح استرپتوکوکوس موتانس بزاق در هر دوره اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های خروج از مطالعه: ابتلا به هرگونه بیماري سیستمیك، استفاده از قرص های ضد بارداری و باردار بودن، استفاده از دستگاه و براکت های ارتودنسی، پروتز ثابت و متحرک، وجود حساسیت به محصولات پروبیوتیک و یا سایر عناصر موجود در مطالعه، ابتلا به پوسیدگي هاي سریع پیشرونده، بیماری های حاد پریودنشیم و لثه میباشد. معیار های ورود: بهداشت دهانی مناسب، وجود حداقل 6 دندان سالم در هر فک میباشد.
گروه‌های مداخله
گروه A روزانه یک عدد قرص مکیدنی لاکتوگام را بلافاصله پس از مسواک دریافت میکنند. گروه B دهانشویه جنرال بدون الکل ویوان (05/0 درصد) به میزان 15 میلی گرم، دوبار در روز دریافت میکند. گروه C روزانه چهار بار آدامس زایلیتول میرادنت را مصرف کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد کلونی استرپتوکوکوس موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231127060200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی نبوی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3428 4991
آدرس ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-03, ۱۴۰۳/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی مقایسه ای اثر قرص مکیدنی پروبیوتیک با دهانشویه حاوی فلوراید و ستیل پیریدنیوم کلراید و آدامس حاوی زایلیتول بر جمعیت استرپتوکوکوس موتانس دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر قرص پرو بیوتیک، دهانشویه فلوراید و آدامس زایلیتول بر

استرپتوکوکوس موتانس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت دهانی مناسب(حداقل دوبار مسواک در روز) وجود حداقل 6 دندان سالم در هر فک بدون پوسیدگی یا ترمیم پیچیده و روکش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بيماري سيستميك استفاده از هر نوع آنتي بيوتيک و محصولات پروبیوتیک طی یک ماه گذشته فلوراید تراپی و استفاده از دهانشویه فلوراید و یا آنتی باکتریال طی دو هفته گذشته استفاده از قرص های ضد بارداری و باردار بودن استفاده از دستگاه و براکت های ارتودنسی، پروتز ثابت و متحرک وجود حساسیت به محصولات پروبیوتیک و یا سایر عناصر موجود در مطالعه مثل فلوراید و یا زایلیتول ابتلا به پوسيدگي هاي سريع پيشرونده، بیماری های حاد پریودنشیم و لثه استعمال سیگار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از روش بلوک جایگشت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. در این مطالعه از بلوکهای 9 تایی استفاده خواهد شد بدین صورت که به ازای هر گروه سه کارت (مجموعا 9 کارت) تهیه خواهد شد و روی کارتها حروف A، B و C که نشاندهنده گروههای اول، دوم و سوم هستند درج خواهد شد. سپس با ورود اولین فرد به مطالعه، به صورت کاملا تصادفی یکی از 9 کارت انتخاب و فرد در همان گروه انتخاب شده، قرار خواهد گرفت، با ورود دومین فرد یکی از 8 کارت باقیمانده انتخاب و فرد در گروه مشخص شده قرار خواهد گرفت و این عمل تکرار خواهد شد تا هر 9 کارت انتخاب شوند (بلوک اول) و نفرات 10 تا 18 که به عنوان بلوک دوم می باشند مانند بلوک اول در سه گروه (سه نفر در هر گروه) قرار خواهند گرفت و این عمل تا نفر 72 تکرار خواهد شد با استفاده از این روش علاوه بر اینکه افراد به صورت تصادفی در گروهها قرار میگیرند، تعداد در سه گروه نیز دقیقا مساوی خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
ir.rums.rec.1401.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• میانگین تعداد کلونی¬های استرپتوکوکوس موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری از بیماران قبل از انجام مداخله و همچنین در روز های 2، 14 و 30 پس از انجام مداخله انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از بزاق به روش غیر تحریکی و کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: روزانه یک عدد قرص مکیدنی لاکتوگام (محصول شرکت لاکتوگام(تهران-ایران)) را بلافاصله پس از مسواک دریافت میکنند و از آنها خواسته میشود مکیدن قرص مکیدنی را حدودا نیم ساعت ادامه دهند و از سریع بلعیدن آن اجتناب کنند همچنین از آنها خواسته میشود تا نیم ساعت پس از مصرف قرص، غذا، نوشیدنی و یا میان وعده دریافت نکنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: از این گروه خواسته میشود 15 میلی گرم دهانشویه (دهانشویه جنرال بدون الکل ویوان محصول شرکت روژین(تبریز-ایران)) را دوبار در روز(بعد از صبحانه و قبل از خواب پس از مسواک زدن) 60 ثانیه در دهان نگه دارند و حداقل تا نیم ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن اجتناب کنند.
طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: از این گروه خواسته میشود برای مصرف آدامس زایلیتول میرادنت (Hager pharma-Disburg-Germany)، روزانه چهار عدد از آدامس را بعد از صبحانه، ناهار، میان وعده و شام مصرف کنند و جویدن آن را حداقل 5 دقیقه ادامه دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نبوی زاده
آدرس خیابان
بلوار شهید مفتح غربی جنب بیمارستان علی بن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
dentistry@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
Reza Vazirinejad
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
37718175911
تلفن
5512 3131 34 98+
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دنداپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
0031 3428 34 98+
ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی و استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
2322 3424 34 98+
ایمیل
alinabavizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی نبوی زاده
موقعیت شغلی
استادیار و هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717931136
تلفن
+98 34 3424 2322
ایمیل
alinabavizadeh@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