

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## تولید و بررسی اثرات ضد باکتریایی آدامس حاوی پست بیوتیک مخمر ساکارومایسس بولاردی و اثر جویدن آن بر سطوح استریتوکوکوس موتانس در بزاق افراد: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف پست بیوتیک ساکارومایسس بولاردی بر تعداد باکتری استریتوکوکوس موتانس است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه شرکت کننده با طراحی موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 90 نفر. برای تصادفی سازی از قرعه کشی پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بین کارکنان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز و خانواده آن ها انتخاب خواهند شد. نمونه بزاق افراد واجد شرایط پس از مراجعه به معاونت پژوهشی جمع آوری شده و سپس بر حسب قرعه فرد در یکی از گروههای آزمایش قرار می گیرد و آدامس با کد انتخاب شده به تعداد لازم برای مصرف ده روز در اختیار فرد قرار خواهد گرفت. سپس به مدت ده روز هر روز دو بار فرد از این آدامس استفاده خواهد کرد. آدامس های سه گروه شکل ظاهری مشابهی دارند و هیچ یک از شرکت کنندگان، محققان و فردی که کار تحلیل آماری را انجام می دهد اختصاص افراد به گروه ها مطلع نخواهد بود. پس از ده روز نیز نمونه بزاق جمع آوری شده و تعداد باکتری استریتوکوکوس موتانس نمونه های بزاق شمارش شده و در سه گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد 15 تا 40 ساله که عارضه فعال دهانی نداشته و به ترکیبات آدامس حساسیت ندارند و در طول دو هفته قبل از مطالعه از محصولات غذایی حاوی پروبیوتیک استفاده نکرده اند میتوانند وارد مطالعه شوند.

#### گروه های مداخله

این مطالعه سه گروه شرکت کننده خواهد داشت. یک گروه آدامس معمولی، یک گروه آدامس حاوی پست بیوتیک و یک گروه آدامس حاوی زایلینول را به مدت ده روز و دو بار در روز به مدت 20 تا 30 دقیقه مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد باکتری استریتوکوکوس موتانس بزاق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160117026069N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشته انصاری

##### نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 26 3405 0400

##### آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تولید و بررسی اثرات ضد باکتریایی آدامس حاوی پست بیوتیک مخمر

ساکارومایسس بولاردی و اثر جویدن آن بر سطوح استریتوکوکوس  
موتانس در بزاق افراد: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر جویدن آدامس حاوی پوستان بیوتیک بر تعداد باکتری  
استریتوکوکوس موتانس بزاق

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد بالغ بین 15 تا 40 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که طی دو هفته پیش از شروع مطالعه تحت درمان آنتی  
بیوتیکی قرار گرفته باشند افراد دارای هرگونه عارضه فعال در دندان یا  
لثه در طی دو هفته قبل از شروع مطالعه افرادی که به هریک از  
ترکیبات آدامس حساسیت داشته باشند

## سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های مهپور به تعداد بیماران در نظر گرفته می شود که محتوای  
آن مشخص می کند هر فرد در کدام گروه قرار بگیرد. یکی از این پاکت  
ها به روش قرعه کشی برای هر بیمار انتخاب میشود و سپس این پاکت  
باز شده و تخصیص بیمار بعد از باز شدن پاکت ها مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آدامس های هر سه گروه مشابه یکدیگر بوده و تنها کد  
اختصاص یافته به آن ها متفاوت است. شرکت کنندگان، معاینه کنندگان  
بالینی، محققین و کارکنان آزمایشگاه که به نمونه ها و داده های جمع  
آوری شده دسترسی دارند و نیز فردی که آنالیز آماری را انجام می دهد  
تا زمانی که کدها پس از تجزیه و تحلیل آماری فاش شوند، نسبت به کد  
بندی گروهها کور خواهند شد.

## 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 البرز

#### آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3198764653

#### تاریخ تایید

2023-12-02, 1402/09/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.281

## 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

تعداد باکتری استریتوکوکوس موتانس بزاق

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، ده روز پس از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و شمارش باکتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: آدامس معمولی، دو بار در روز به مدت ده روز

#### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: آدامس حاوی پست بیوتیک، دو بار در روز به مدت ده

روز

#### طبقه بندی

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آدامس حاوی زایلینول، دو بار در روز به مدت ده روز  
**طبقه بندی**  
 پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

**نام کامل فرد مسوول**

هادی پورجعفر

**آدرس خیابان**

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تلفن**

3922 3464 26 98+

**ایمیل**

pourjafarhadi59@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه لطفی

**آدرس خیابان**

گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تلفن**

3705 3464 26 98+

**ایمیل**

raziehlotfi@abzums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

هادی پورجعفر

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بهداشت و ایمنی مواد غذایی

**آدرس خیابان**

گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تلفن**

3705 3464 26 98+

**ایمیل**

pourjafarhadi59@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرج

**نام کامل فرد مسوول**

نادیا صادقی

**موقعیت شغلی**

محقق

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرج

**استان**

البرز

**کد پستی**

3198764653

**تلفن**

3705 3464 26 98+

**ایمیل**

drnadiasadeghi78@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرشته انصاری  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
حصارک، خیابان شهید بهشتی  
**شهر**  
کرج  
**استان**  
البرز  
**کد پستی**  
3197619751  
**تلفن**  
0400 3405 26 98+  
**ایمیل**  
fereshtehansari66@gmail.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در جلسه‌ای با حضور تمامی دست‌اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده‌ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت مشغول هستند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در صورتی که درخواستی با این مضمون دریافت شود با نظر تیم تحقیقاتی در این مورد تصمیم‌گیری خواهد شد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از مجری طرح دکتر هادی پورجعفر  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در جلسه‌ای با حضور تمامی دست‌اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده‌ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**