پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مصرف روزانه شیر پروبیوتیک و شیر معمولی بر میزان پوسیدگی دندان های شیری و وضعیت بافری و پی-اچ و میزان استرپتوکوک موتانس در بزاق کودکان 3تا6 سال. یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مصرف روزانه شیرپروبیوتیک و شیرمعمولی بر میزان پوسیدگی دندانهای کودکان و استرپتوکوک موتانس و وضعیت بافری و پی-اچ در بزاق کودکان

طراحی

کارازمایی بالینی فاز سه که به صورت تصادفی میباشد. ۲۴ بیمار به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هف بررسی اثرات پیشگیرانه ی محصولات پربیوتیک در پوسیدگی دندانهای کودکان در زنجان انجام خواهد شد. کودکان واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص پیدا خواهند کرد. در گروه کنترل شیر غیرپروبیوتیک و در گروه مداخله کودکان بسته محتوی پودر پروبیوتیک را همراه با شیر دریافت خواهند کرد. امکان کورسازی وجود ندارد. نمونه های بزاق و شاخص پوسیدگی آزمودنیها درآغاز مطالعه-سه ماه پس از مطالعه- شش ماه پس از مطالعه-دوازده ماه پس از مطالعه اندازه گیری و ثبت خواهندشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : کودکان سالم که به صورت روزانه از شیر استفاده مینمایند، بدون سابقه بیماری های سیستمیک یا واکنش آلرژیک، در دسترس بودن برای شرکت در پیگیری 6 ماهه، رضایت به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: بیماران با سابقه بیماری شدید پزشکی یا واکنش آلرژیک، افرادی که بیشتر یا کمتر از مقدار توصیه شده شیر مصرف میکنند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل کودکانی است ک والدین طبق دستور زیر به انان شیر دهند. به والدین توضیح داده خواهد شد که شیر را به این صورت آماده نمایند: یک چهارم قاشق غذاخوری پودر پروبیوتیک از کیسه پروبیوتیک L. paracasei SD1 که به آنان داده خواهد شد (،fssai KAN phytochemicsal Pvt ، هند) به 200 میلی لیتر شیر (شیرهای 200 لیتری موجود در بازار که انتخاب خواهند شد) اضافه خواهد شد تا غلظت نهایی 107 CFU/mL برای هر بار استفاده در گروه پروبیوتیک به دست آید. گروه کنترل شامل کودکانی است که فقط شیر معمولی را دریافت خواهند نمود. به دلیل رعایت نکات اخلاقی امکان اضافه کردن پودر دیگر به عنوان دارونما در گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پوسیدگی (dmft)، میزان pH بزاق و باکتری استرپتوکوک موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051926N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ناظمی سلمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3341 2597

آدرس ایمیل

dr.b.nazemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف روزانه شیر پروبیوتیک و شیر معمولی بر میزان پوسیدگی دندان های شیری و وضعیت بافری و پی-اچ و میزان استرپتوکوک موتانس در بزاق کودکان 3تا6 سال. یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف روزانه شیر پروبیوتیک و شیر معمولی بر میزان پوسیدگی دندان های شیری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان سالم که به صورت روزانه از شیر استفاده مینمایند، بدون سابقه بیماری های سیستمیک یا واکنش آلرژیک در دسترس بودن برای شرکت در پیگیری 6 ماهه، رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه بیماری شدید پزشکی یا واکنش آلرژیک افرادی که بیشتر یا کمتر از مقدار توصیه شده شیر مصرف میکنند.
سن
از سن **3 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان به صورت تصاودفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. روش تخصیص کودکان به دو گروه به این صورت خواهد بود که بعد از داشتن معیارهای ورود به مطالعه عددی به صورت تصادفی توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی Random Generator (که به صورت آنلاین در دسترس است) تولید خواهد شد. اگر عدد به دست آمده زوج باشد کودک به گروه مداخله و اگر فرد باشد کودک به گروه کنترل تخصیص خواهد یافت.
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 زنجان
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1403.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
k00
کد ICD-10
k00
توصیف کد ICD-10
tooth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی دندانهای شیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آغاز مطالعه-سه ماه پس از مطالعه- شش ماه پس از مطالعه-دوازده ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پوسیدگی DMFT که نشانگر وضعیت دندان‌های پوسیده. دندان‌های کشیده شده به دلیل پوسیدگی و دندان‌های پر شده به دلیل پوسیدگی میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک چهارم قاشق غذاخوری پودر پروبیوتیک از کیسه پروبیوتیک L. paracasei SD1 که به آنان داده خواهد شد (fssai، KAN phytochemicsal Pvt ، هند) به 200 میلی لیتر شیر (شیرهای 200 لیتری موجود در بازار که انتخاب خواهند شد) اضافه خواهد شد تا غلظت نهایی 107 CFU/mL برای هر بار استفاده در گروه پروبیوتیک به دست آید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکانی که فقط شیر معمولی (شیرخشک روتین) را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی کودکان تبسم
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره ناظمی سلمان
آدرس خیابان
خیابان صفا
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45144456321
تلفن
+98 912 377 7185
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://medicalnet.ir/Clinic/Type/View/ID/2397/%DA%A9%D9%84%DB%8C%D9%86%DB%8C%DA%A9-%D8%AA%D8%AE%D8%B5%D8%B5%DB%8C-%D8%AF%D9%86%D8%AF%D8%A7%D9%86%D9%BE%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%AA%D8%A8%D8%B3%D9%85

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 912 377 7185
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514446967
تلفن
+98 919 143 9740
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514446967
تلفن
+98 919 143 9740
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

بهاره ناظمی سلمان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514446967

تلفن

+98 919 143 9740

ایمیل

dr.b.nazemi@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

برای افراد علاقه مند به پژوهش و کسانی که تصمیم دارند در ادامه ی این عنوان پژوهشی کاری را انجام دهند اطلاعات مورد نیازشان پس از اعلام درخواست از سوس ایشان برایشان ارسال خواهد شد. کل داده ها که در نرم افزار spss وارد خواهند شد پس از حذف نام افراد قابل اشتراک گذاری هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله و استخراج تمام اطلاعات و انالیزها در مقاله قید خواهد شد که نویسنده مسئول در صورت دریافت ایمیل اطلاعات را به علاقه مندان ارسال خواهد کرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد علاقه مند به نتایج این موضوع پژوهش در صنعت و دانشگاه

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

محدودیتی از نظر انجام انالیزهای مختلف بر روی این داده ها وجود نخواهد داشت ایمیل نویسنده ی مسیول که در مقاله قید خواهد شد دکتر بهاره ناظمی سلمان dr.b.nazemi@gmail.com

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

ایمیل نویسنده ی مسیول که در مقاله قید خواهد شد دکتر بهاره ناظمی سلمان dr.b.nazemi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل نویسنده مسیول در صورت نیاز مکاتبات لازم را انجام داده و فایل را ارسال خواهد نمود ایمیل نویسنده ی مسیول که در مقاله قید خواهد شد دکتر بهاره ناظمی سلمان dr.b.nazemi@gmail.com

سایر توضیحات