

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 3 تا 6 سال. یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مصرف روزانه شیر پروبیوتیک و شیر معمولی بر میزان پوسیدگی دندانهای کودکان و استرپتوکوک موتانس و وضعیت بافری و پی-اچ در بزاق کودکان

#### طراحی

کارآزمایی 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 هدف بررسی اثرات پیشگیرانه ی محصولات پروبیوتیک 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 غیر پروبیوتیک 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 در آغاز مطالعه-سه ماه پس از مطالعه- شش ماه پس از مطالعه-دوازده ماه پس از مطالعه اندازه گیری و ثبت خواهند شد.

#### 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکانی است که والدین طبق دستور زیر به آنان 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 phytochemicals 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: 28-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-07-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره ناظمی سلمان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2597 3341 24 98+

#### 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 استریتوکوک موتانس در بزاق کودکان 3 تا 6 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به صورت تصادفی 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 گروه های مطالعه

موازی

## 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 زنجان

#### آدرس خیابان

خیابان مهدوی

#### شهر

زنجان

## استان

زنجان

## کد پستی

4513956184

## تاریخ تایید

2025-03-04, 14/12/14

## کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1403.327

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

k00

#### کد ICD-10

k00

#### توصیف کد ICD-10

tooth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پوسیدگی دندان های شیری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

آغاز مطالعه-سه ماه پس از مطالعه- شش ماه پس از مطالعه-دوازده ماه پس از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پوسیدگی DMFT که نشانگر وضعیت دندان های پوسیده.

دندان های کنشیده شده به دلیل پوسیدگی و دندان های پر شده به دلیل پوسیدگی میباشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 phytochemicals 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

7185 377 912 98+

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%B%D8%B2%D8%B4%DA%A9%DB%8C-%D8%AA%D8%A8%D8%B3%D9%85>

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514446967

تلفن

9740 143 919 98+

ایمیل

dr.b.nazemi@gmail.com

## 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

7185 377 912 98+

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

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مهدوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514446967

تلفن

9740 143 919 98+

ایمیل

dr.b.nazemi@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

9740 143 919 98+

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 جزئیات 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 آنالیزها 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 آنالیزهای 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