

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثرات سقز خالص، سقزهای حاوی پروبیوتیک و سقزهای زایلیتول دار بر تعداد استرپتوکوک میوتانس، لاکتوباسیل و PH بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کوتاه مدت مصرف سقز خالص، سقز حاوی زایلیتول و سقز حاوی پروبیوتیک بر روی میزان استرپتوکوک میوتانس، لاکتوباسیل و نیز اسیدیته بزاق می باشد. در این مطالعه 42 دانشجوی دندانپزشکی 20 تا 30 ساله بمدت 2 هفته با مسواک و خمیردندان مشابه مسواک می زنند. سپس نمونه گیری از بزاق در حالت ناشتا انجام شده و میزان استرپتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل شمارش میگردد. PH بزاق نیز اندازه گیری می شود. سپس افراد بصورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند و افراد هر گروه بمدت 3 هفته یکی از انواع سقز (خالص، زایلیتول دار و یا حاوی پروبیوتیک) را 3 بار در روز و پس از هر وعده غذا، بمدت 5 دقیقه استفاده می کنند. در پایان هفته سوم نمونه گیری از بزاق مجدداً انجام و مراحل شمارش استرپتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل و نیز ثبت PH بزاق تکرار می شود. تغییرات ایجاد شده در پارامترهای مورد بررسی توسط آزمونهای آماری مورد سنجش قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110267910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2012, 1390/10/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/25, 2012-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا بی ربا

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2304 2990 21 98+

آدرس ایمیل

dr.biriam@dent.sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-19, 1390/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-26, 1390/11/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات سقز خالص، سقزهای حاوی پروبیوتیک و سقزهای زایلیتول دار

بر تعداد استرپتوکوک میوتانس، لاکتوباسیل و PH بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سقز خالص، سقزهای حاوی پروبیوتیک و سقزهای زایلیتول دار

بر تعداد میکروبهای پوسیدگی زا و PH بزاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود (1)- دانشجویان دندانپزشکی با میانگین سنی 25 سال

2- دو بار مسواک زدن در روز با خمیردندان. ; معیارهای خروج: 1-

سابقه بیماری سیستمیک . 2- مصرف عادتی محصولات حاوی زایلیتول و

پروبیوتیک 3- مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک و درمان فلوراید در طول 4

هفته قبل از مطالعه. 4- وجود پوسیدگی درمان نشده، ژئزویت و بیماری

پریودنتال.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن-بولوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/03/22, 2010-06-12

کد کمیته اخلاق

101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش لاکتوباسیل بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شماره کلنی (cfu)

2

شرح متغیر پیامد

PH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار عددی PH بوسیله دستگاه PH سنج

3

شرح متغیر پیامد

شمارش استرپتوکوک میوتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلنی با واحد cfu

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جویدن سفز زایلینول دار، 3 بار در روز پس از هر وعده غذا، هر بار

بمدت 5 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جویدن سفز حالص، 3 بار در روز پس از هر وعده غذا، هر بار بمدت 5

دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

جویدن سفز حاوی پروبیوتیک، 3 بار در روز پس از هر وعده غذا، هر بار

بمدت 5 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا بی‌ریا-دکتر گیتا اسلامی

آدرس خیابان

تهران - اوبن - بولوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی-

بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای فرهادی-دکتر وحید دستجردی

آدرس خیابان

ایران-تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی-گروه دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا بی ریا

موقعیت شغلی

بورد دندانپزشکی کودکان-دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی-بخش

دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2304 2990 21 98+

فکس

3649 8851 21 98+

ایمیل

dr.biriam@dent.sbm.ac.ir , dr.biriam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا بی ریا

موقعیت شغلی

بورد دندانپزشکی کودکان-دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی-بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2304 2990 21 98+

فکس

88513649 98+

ایمیل

dr.biriam@dent.sbm.ac.ir , dr.biriam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا بی ریا

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-اوین-بلوار دانشجو-دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی-بخش دندانپزشکی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1533673513

تلفن

7022 8874 21 98+

فکس

3649 8851 21 98+

ایمیل

dr.biriam@dent.sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی