پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مصرف قرص مکیدنی پروبیوتیک حاوی استرپتوکوک سالیواریوس بر بوی بد دهان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هالیتوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مصرف قرص مکیدنی پروبیوتیک حاوی استرپتوکوک سالیواریوس بر بوی بددهان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به هالیتوزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل و مداخله می باشد.گروه ها به صورت تصادفی به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه درمانی با استفاده از نرم افزار انجام خواهد شد.سه سو کور و بر روی 60 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن ran نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی البرز .گروه مداخله، آموزش ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای بهداشت و نحوه مصرف قرص مکیدنی پروبیوتیک طبق دستور .گروه دوم (کنترل) آموزش ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای همراه با مصرف دارونمای مکیدنی به جای قرص پروبیوتیک که شکل، طعم و بافت مشابه داشته اما فاقد باکتری استرپتوکوک سالیواریوس می باشد. سپس هر دو گروه مداخله و کنترل در 4 و 8 هفته بعد مجددا فالوآپ می شوند . سه سوکور شامل شرکت کننده و ارزیاب و مراقب سلامت و محقق و کمیته ایمنی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود افرادی هالیتوزیس توسط تست ارگانولپتیک توسط ارزیاب تایید شده است، عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک موثر بر بوی دهان (دیابت، نارسایی کبد، مشکلات گوارشی و...)، عدم مصرف آنتی‌بیوتیک یا دهان‌شویه‌های ضدباکتری در دو هفته اخیر، عدم مصرف سیگار یا الکل، عدم بارداری و شیردهی و توانایی رعایت پروتکل مطالعه (مصرف قرص پروبیوتیک) می باشد.معیار عدم ورود افرادی که هالیتوفوبیا یا هالیتوزیس منشا غیر دهانی دارند افرادی که به علت بیماری عفونی آنتی بیوتیک مصرف می کنند.افرادی که سیگار و الکل مصرف می کنند.

گروه‌های مداخله
مداخله شامل دادن قرص پروبیوتیک که شامل باکتری سالیواریوس می باشد .گروه کنترل قرص پلاسبو دریافت می کند که همانند دارو اصلی می باشد با این تفاوت که باکتری سالیواریوس ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت هالیتوزیس ؛تست ارگانولپتیک؛شاخص پوشش زبان ؛تست بهبود بوی بد دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260413069067N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-16, ۱۴۰۵/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-16, ۱۴۰۵/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-16, ۱۴۰۵/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسترن نجد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3464 3705
آدرس ایمیل
nastarannajd1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مصرف قرص مکیدنی پروبیوتیک حاوی استرپتوکوک سالیواریوس بر بوی بد دهان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هالیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بربوی بد دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد ی که هالیتوزیس توسط تست ارگانولپتیک توسط ارزیاب تایید شده است عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک موثر بر بوی دهان (دیابت، نارسایی کبد، مشکلات گوارشی و...) عدم مصرف آنتی‌بیوتیک یا دهان‌شویه‌های ضدباکتری در دو هفته اخیر عدم مصرف سیگار یا الکل، عدم بارداری و شیردهی و توانایی رعایت پروتکل مطالعه (مصرف قرص پروبیوتیک) می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که هالیتوفوبیا و هالیتوزیس با منشا غیر دهانی دارند افرادی که به علت بیماری های عفونی دیگر انتی بیوتیک مصرف می کنند افراد به علت مصرف سیگار و فراورده های دخانی دیگر و الکل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه درمانی که شامل کنترل و مداخله می باشد و با استفاده از نرم افزار انجام خواهد شد.شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی به‌طور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند تا توزیع متعادلی در طول مطالعه حفظ شود. توالی تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RANDBETWEEN در نرم‌افزار Microsoft Excel (یا هر تولیدکننده عدد تصادفی مشابه) ایجاد خواهد شد. بلوک‌های ثابت با اندازه‌های ۴ و ۶ به‌صورت تصادفی مورد استفاده قرار می‌گیرند تا از قابل‌پیش‌بینی شدن تخصیص‌ها جلوگیری شده و تعادل در هر بلوک حفظ شود. فهرست تصادفی‌سازی توسط یک پژوهشگر مستقل که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، معاینه بالینی یا ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد، تهیه می‌شود. هر کد تخصیص در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد تا پنهان‌سازی تخصیص رعایت شود. در هنگام ورود هر شرکت‌کننده، پاکت بعدی بر اساس شماره توسط هماهنگ‌کننده مطالعه که نسبت به فرضیه‌های پژوهش کور است باز می‌شود، و شرکت‌کننده طبق توالی پنهان‌شده به گروه مداخله (پروبیوتیک) یا کنترل (دارونما) تخصیص می‌یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده افرادی هستند که به شرکت در مطالعه دعوت شده اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و توضیح در مورد فرایند کار و هدف پژوهش در گروه های مداخله و کنترل طبقه بندی شده اند برای دادن دارو و پلاسبو به ان ها اطلاعی از اینکه دارو داده به شما شامل پروبیوتیک سالیواریوس می باشد یا خیر داده نمی شود.و یا اینکه شما در گروه کنترل یا مداخله قرار دارید داده نمی شود. فرد ارزیاب ،کسی که هالیتوزیس بیمار تایید می کند از اینکه کدوم بیمار چه دارویی دریافت می کند اطلاعی ندارد.زیرا او بعد از دریافت دارو باید مجدد بیماران ارزیابی کند. مراقب بالینی وظیفه پخش دارو با استفاده از لیست که از اسامی بیماران که به صورت تصادفی شده قرار دارند در اختیار بیماران قرار می گیرد و ارزیاب هیچ گونه اطلاعی از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت کرده ندارد.و هیچ گونه ارتباطی با ارزیاب ندارد. آنالیز کننده داده ها نیز اطلاعاتی در مورد اینکه کدوم بیمار چه دارویی دریافت می کند داده نمی شود.تصور کنندکه همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند اگر چه عده ای دریافت نکرده و پلاسبو گرفته اند. کمیته ایمنی نظارت بر داده ها افراد تحت مطالعه و تمام کساني که با آن ها تماس دارند از تخصیص گروه مطالعه بي اطلاع باشند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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- 45متری گلشهر-کوچه صفاریان-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
البرز (کرج)
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2026-02-25, ۱۴۰۴/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1405.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بوی بد دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت هالیتوزیس (بوی بد دهان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هفته 4و 8 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه خوداظهاری Halitosis Consultation Hour و بر اساس تست ارگانولپتیک (ارزیابی شدت بوی دهان توسط حس بویایی

فرد ارزیاب با استفاده از بینی و بدون نیاز به هیچ دستگاهی. نمره1-0؛ طبیعی بدون هالیتوزیس، نمره>2؛ نشان دهنده هالیتوزیس واقعی، نمره>3 هالیتوزیس متوسط تا شدید

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی مرتبط با بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هفته 4و 8 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک پرسشنامه استاندارد و اختصاصی است که برای ارزیابی تأثیر هالیتوزیس (بوی بد دهان) بر کیفیت زندگی افراد طراحی شده است.امتیاز کل کمتر از 30تاثیر بسیار کم یا هیچ ؛45 – 30 تاثیر خفیف تا متوسط ؛46 -60 تاثیر متوسط تا شدید

3

شرح متغیر پیامد
تست خودارزیابی بهبود بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هفته 4و 8 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ادراک فرد از میزان تغییر در شدت بوی بد دهان.بر اساس خود اظهاری فرد.نمره 1به‌طور قابل‌توجه بهبود یافته ؛ نمره2.بهبود یافته ؛ نمره3. بدون تغییر ؛ نمره4. بدتر شده و نمره5 به‌طور قابل‌توجه بدتر شده

4

شرح متغیر پیامد
شاخص پوشش زبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هفته 4و 8 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیاری برای ارزیابی درجه پوشش سطح زبان توسط پلاک ناحیه بررسی :سطح پشتی زبان تقسیم بندی زبان به 6 ناحیه امتیاز دهی برای هر ناحیه امتیاز کل مجموع 6ناحیه نمره4-0؛هالیتوزیس دهانی بعیدنمره9-5؛شایع ترین در هالیتوزیسنمره14-10؛ارتباط قوی نمره18-15؛همیشه همراه یا هالیتوزیس

5

شرح متغیر پیامد
تست ارگانولپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و هفته 4و 8 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شدت بوی دهان توسط حس بویایی فرد ارزیاب با استفاده از بینی و بدون نیاز به هیچ دستگاهی. نمره1-0؛ طبیعی بدون هالیتوزیس، نمره>2؛ نشان دهنده هالیتوزیس واقعی، نمره>3 هالیتوزیس متوسط تا شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش مداخله به این صورت می‌باشد که گروه اول (مداخله)، آموزش ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای به صورت حضوری توسط یک دانشجو سال آخر دندانپزشکی (غیر از فرد ارزیاب ارگانولپتیک) به بیماران آموزش داده می شود .آموزش ها ی لازم در مورد اصول بهداشت دهان که شامل روش صحیح مسواک‌زدن، استفاده از نخ دندان، تمیز کردن زبان با وسیله زبان شور (tongue scraper) می باشد مشخصات این زبان شور به صورت پلاستیکی و به شکل U می باشد.سپس آموزش به بیماردر مورد نحوه مصرف قرص مکیدنی پروبیوتیک طبق دستور العمل که به این صورت می باشد،هر شب قبل از خواب پس از مسواک زدن قرص را به طور کامل جویده و از خوردن و آشامیدن پس از مصرف قرص پروبیوتیک تا صبح روز بعد خودداری کند. این قرص مکیدنی پروبیوتیک لاکتوگام که تولید شرکت زیست تخمیر می باشد حاوی بیش از ۱۰۹ CFU سویه های باکتری استرپتوکوک سالیواریوس K12 به میزان 150 mg و M18 به میزان 150 mg است.سپس گروه مداخله در 4 و 8 هفته بعد مجددا فالوآپ می شوند که شامل: بررسی عوارض احتمالی، بررسی مصرف داروهای ممنوع، پایش بوی دهان از طریق شاخص‌های ارزیابی بهداشت دهان که شامل شاخص پوشش زبان (Tongue Coating Index) و تست ارگانولپتیک و پرسشنامه کیفیت زندگیHALT و تست خودارزیابی بهبود بوی بد دهان (BBI) پس از اجرای مداخله می باشد. همچنین به بیماران برگه ای تحت عنوان چارت فالوآپ (پیوست3)برای پایش عملکرد تعداد دفعات مسواک زدن ، نخ دندان و مصرف قرص داده می شود.این برگه برای ثبت اطلاعات بیمار جهت فالوآپ در هفته 4 و 8 جمع آوری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم (کنترل) آموزش ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای درباره‌ی اصول بهداشت دهان که شامل روش صحیح مسواک‌زدن، استفاده از نخ دندان، تمیز کردن زبان با وسیله زبان شور (tongue scraper) در یافت می کنند همراه با مصرف دارونمای مکیدنی به جای قرص پروبیوتیک که شکل، طعم و بافت مشابه داشته اما فاقد باکتری استرپتوکوک سالیواریوس می باشد. سپس گروه کنترل در 4 و 8 هفته بعد مجددا فالوآپ می شوند که شامل: بررسی عوارض احتمالی، بررسی مصرف داروهای ممنوع، پایش بوی دهان از طریق شاخص‌های ارزیابی بهداشت دهان که شامل شاخص پوشش زبان (Tongue Coating Index) و تست ارگانولپتیک و پرسشنامه کیفیت زندگیHALT و تست خودارزیابی بهبود بوی بد دهان (BBI) پس از اجرای مداخله می باشد. همچنین به بیماران برگه ای تحت عنوان چارت فالوآپ (پیوست3)برای پایش عملکرد تعداد دفعات مسواک زدن ، نخ دندان و مصرف قرص داده می شود.این برگه برای ثبت اطلاعات بیمار جهت فالوآپ در هفته 4 و 8 جمع آوری می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
نسترن نجد
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهر -میدان کتوئی زاده -دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرج
استان
البرز

کد پستی
3198684868
تلفن
0080 3350 26 98+
ایمیل
Nastarannajd1993@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://dentistry.abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارو سازی زیست تخمیر
نام کامل فرد مسوول
سحر بهمنی
آدرس خیابان
تهران، پل سید خندان خیابان دبستان خیابان حیا منش پلاک 56
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1683848411
تلفن
2023 8846 21 98+
ایمیل
zisttakhmir@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://zisttakhmir.com/contact
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارو سازی زیست تخمیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نسترن نجد
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج-45 متری گلشهر -میدان کتوئی زاده -دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
0080 3350 26 98+
ایمیل
nastarannajd1993@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://dentistry.abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نسترن نجد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج خیابان کتوپی زاده علوم پزشکی البرز
شهر
البرز
استان
البرز
کد پستی
3198684868
تلفن
3705 3464 26 98+
فکس
ایمیل
nastarannajd1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
نسترن نجد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرج خیابان کتوپی زاده علوم پزشکی البرز
شهر
البرز
استان
البرز

کد پستی
3198684868
تلفن
+98 26 3464 3705
فکس
ایمیل
nastarannajd1993@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
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
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انتشار مستندات با اشاره به ذکر منبع و بیان صداقت و درستی در بازگویی از نتایج بدون سوگیری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق طرح نسترن نجد 09127246319 ادرس کرج میدان کتویی زاده دانشکده دندانپزشکی البرز.کدپستی 3198684868
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس مستقیم با شماره و دادن پیامک و توضیح واضح و شفاف از نوع درخواست و سازمان و شخص در خواست دهنده و نوع استفاده بعد از تایید موارد در 24 ساعت بعد ارسال خواهد شد
سایر توضیحات