پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک برروی فلور پوسیدگی زای بزاق دهان کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک برروی تعداد باکتریهای استرپتوکک موتانس و لاکتوباسیل بزاق دهان کودکان میباشد. مطالعه ازنوع پیشگیری بوده وبه صورت تصادفی،دوسویه کور وبدون دارونما است. گروه مورد مطالعه شامل 50 کودک ایرانی 12-6 ساله سالم می باشند که در عرض 4 هفته گذشته آنتی بیوتیک سیستمیک مصرف نکرده وتحت درمان فلوراید موضعی قرار نگرفته باشند، وهمچنین به طورعادتی آدامس زایلیتول داروماست پروبیوتیک دربرنامه غذایی معمول وروزانه مصرف نکنند،ودرصورت مصرف درحین کاراز مطالعه خارج میشوند(Inclusion criteria) . کودکان طی 4 مرحله مورد مطالعه قرارمیگیرند.در مرحله دوم وچهارم (هرکدام 2 هفته)به کودکان در گروه موردروزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک دارایLactis Bifidobacterium و درگروه شاهد 200 گرم ماست کنترل بدون باکتری فوق داده می شود تا آن را با ناهار خود میل کنند . مرحله اول وسوم بعنوان مراحل wash-out میباشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201308871N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۲/۰۷, 26-02-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۷, 2012-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1654 1350

آدرس ایمیل

seyfin@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک برروی فلور پوسیدگی زای بزاق دهان کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماست پروبیوتیک بر پوسیدگی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 12-6 ساله سالم ، کودکانی که به طورعادتی آدامس زایلیتول دار و ماست پروبیوتیک دربرنامه غذایی معمول وروزانه مصرف نکنند. معیارهای خروج: کودکان مبتلا به بیماریهای سیستمیک، کودکانی که طی 4 هفته گذشته آنتی بیوتیک سیستمیک مصرف کرده باشند یا تحت درمان فلوراید موضعی قرار گرفته باشند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه -طبقه 7
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
90-5915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانها
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باکتریهای استرپتوکک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو-چهاروشش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد باکتری در نمونه های بزاق

2

شرح متغیر پیامد
باکتریهای لاکتوباسیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو-چهاروشش هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد باکتری در نمونه های بزاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف روزانه ماست پروبیوتیک به میزان 200 گرم درگروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مصرف روزانه ماست معمولی به میزان 200 گرم در گروه کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامرضاحاتم
آدرس خیابان
خ زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی-طبقه 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسیم سیفی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ قصرالدشت -قم آباد-دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1626 3193

فکس

ایمیل

nasimseyfi@gmail.com , seyfin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نسیم سیفی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ قصرالدشت -قم آباد -دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1626 3193

فکس

ایمیل

seyfin@sums.ac.ir , nasimseyfi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی