

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر استفاده از ماست پروبیوتیک بر روی تعداد باکتریهای استریتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق دهان کودکان میباشد. مطالعه از نوع پیشگیری بوده و به صورت تصادفی، دوسویه کور و بدون دارونما است. گروه مورد مطالعه شامل 50 کودک ایرانی 6-12 ساله سالم می باشند که در عرض 4 هفته گذشته آنتی بیوتیک سیستمیک مصرف نکرده و تحت درمان فلوراید موضعی قرار نگرفته باشند، همچنین به طور عادی آدامس زایلیتول داروماست پروبیوتیک در برنامه غذایی معمول و روزانه مصرف نکنند، و در صورت مصرف درجین کاراز مطالعه خارج میشوند (Inclusion criteria). کودکان طی 4 مرحله مورد مطالعه قرار میگیرند. در مرحله دوم و چهارم (هر کدام 2 هفته) به کودکان در گروه مورد روزانه 200 گرم ماست پروبیوتیک دارای Lactis Bifidobacterium و در گروه شاهد 200 گرم ماست کنترل بدون باکتری فوق داده می شود تا آن را با ناهار خود میل کنند. مرحله اول و سوم بعنوان مراحل wash-out میباشد.

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
2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱
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 بر روی 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 6-12 ساله سالم، کودکانی که به طور عادی آدامس زایلیتول دار و ماست پروبیوتیک در برنامه غذایی معمول و روزانه 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

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201308871N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1350 1654 71 98+

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 در گروه 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

دکتر غلامرضا حاتم

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

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, 1390/11/01

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

باکترهای استریتوکوک 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

باکترهای لاکتوباسیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

3193 1626 71 98+

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

3193 1626 71 98+

فکس

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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