

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثر دهانشویه کلپوره بر استریتوکوک های موتانس بزاق

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی شده دوسو کور می باشد که بر روی 22 دانشجوی دانشکده دندان پزشکی رفسنجان که معیارهای ورود به پژوهش را دارا می باشند، انجام می گیرد. ابتدا دهانشویه کلپوره با غلظت 25% تهیه می گردد. داوطلبان به صورت تصادفی به دو گروه 11 نفری تقسیم می شوند؛ به گروه اول دهانشویه کلپوره و به گروه دوم دارونما داده می شود. از داوطلبان خواسته می شود دهانشویه را به مدت دو هفته و دوبار در روز، هر بار 15 سی سی به مدت 30 ثانیه در دهان استفاده کنند و تا 30 دقیقه پس از مصرف دهانشویه غذا و نوشیدنی مصرف نکرده و دهان خود را شستشو ندهند. قبل از مصرف دهانشویه و دو هفته پس از مصرف، از داوطلبان نمونه بزاق گرفته می شود. از ایشان خواسته می شود که یک ساعت پیش از نمونه گیری، غذا و نوشیدنی مصرف نکنند. در ساعت 10 صبح، دو سی سی بزاق بدون هیچ تحریری به روش spitting در لوله استریل جمع آوری می گردد. سپس سه هفته بیماران وارد مرحله Washout می شوند تا میزان استریتوکوک موتانس به میزان پایه برگردد. مجدداً بزاق بیماران جمع آوری می گردد. در مرحله دوم به گروه اول دارونما و به گروه دوم دهانشویه کلپوره داده می شود تا به مدت دو هفته استفاده نمایند، پس از این مرحله نیز نمونه های بزاق جمع آوری می گردد. نمونه های بزاق جهت شمارش استریتوکوک موتانس به آزمایشگاه میکروبیولوژی فرستاده می شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1614 3353 26 98+

آدرس ایمیل

dr.khoramian@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر دهانشویه کلپوره بر استریتوکوک های موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه کلپوره بر پیشگیری از پوسیدگی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: استفاده نکردن از آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته؛ بهداشت مطلوب دهان (شاخص پلاک کل دندان ها کوچک تر یا مساوی 20%)؛ نداشتن پلاک ارتودنسی معیارهای خروج: استفاده از آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته؛ بهداشت نامطلوب دهان (شاخص پلاک کل دندان ها بزرگتر از 20%)؛ داشتن پلاک ارتودنسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013121815842N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2014, 1393/03/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/26, 2014-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خرمیان طوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

کرمان، رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تأیید

1393/03/01, 2014-05-22

کد کمیته اخلاق

315/9/31 پ د

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کلپوره با غلظت 25% بمدت دوهفته دو بار در

روز هر بار 15 سی سی 30 ثانیه در دهان چرخانده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو همان دهانشویه است که بجای کلپوره تنها آب

مقطر دارد بمدت دوهفته دو بار در روز هر بار 15 سی سی 30 ثانیه

در دهان چرخانده شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

سمیه خرمیان طوسی

آدرس خیابان

کرمان، رفسنجان، خیابان مفتح، دانشکده دندانپزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسؤول

حمید حکیمی

آدرس خیابان

کرمان، رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش استریتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله / 2 هفته پس از مداخله / قبل از مداخله دوم / 2 هفته پس

از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی‌ها در محیط کشت

تلفن
0030 1822 39 98+
فکس
0008 1822 39 98+
ایمیل
so_khoramian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه خرمیان طوسی
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان، خیابان مفتاح، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
0030 1822 39 98+
فکس
0008 1822 39 98+
ایمیل
so_khoramian@yahoo.com
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه خرمیان طوسی
موقعیت شغلی
معاون و استادیار دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان، خیابان مفتاح، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777
تلفن
0030 1822 39 98+
فکس
0008 1822 39 98+
ایمیل
so_khoramian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سمیه خرمیان طوسی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، رفسنجان، خیابان مفتاح، دانشکده دندانپزشکی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717933777