

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر دهانشویه گیاه ماگنولیا بر میزان استریتوکوکوس موتانس پلاک و شاخص درصد پلاک دندانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دهانشویه عصاره گیری شده از پوست گیاه ماگنولیا بر میزان استریتوکوکوس موتانس بزاق و پلاک دندانی انجام می شود. روش کار: این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد. ابتدا از پوست تنه درخت ماگنولیای گل درشت، عصاره آبی- اتانولی تهیه می شود، سپس حداقل غلظت مهارکنندگی این عصاره برای سوش استاندارد باکتری استریتوکوکوس موتانس (ATCC 35668) تعیین میگردد. آنگاه متناسب با حداقل غلظت مهارکنندگی عصاره گیاه، غلظت دهانشویه تهیه شده از عصاره تنظیم می شود. بیست نفر از افراد داوطلب در این مطالعه شرکت خواهند کرد تا دهان شویه آماده شده و دهان سویه پلاسیو را به شکل متقاطع در دو گروه مورد و کنترل مورد استفاده قرار دهند. میزان استریتوکوکوس موتانس پلاک دندانی افراد در شروع مطالعه، بعد از تجویز دهانشویه نوبت اول، بعد از دوره استراحت و بعد از مصرف دهانشویه نوبت دوم در محیط کشت بلاد آگار و محیط کشت میتیس سالیواریس باسیترا سین آگار اندازه گیری می شود. درصد پلاک ایندکس هر فرد نیز با توجه به فرمول پلاک ایندکس در هر مرحله محاسبه می گردد. سپس داده ها با استفاده از آزمونهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9210 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.zare@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه شاهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-09, ۱۳۹۲/۱۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه گیاه ماگنولیا بر میزان استریتوکوکوس موتانس پلاک و شاخص درصد پلاک دندانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه گیاه ماگنولیا بر پوسیدگی دندان و عفونت های لثه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 تا 35 سال؛ عدم داشتن بیماری سیستمیک؛ معیار حذف یا خروج از مطالعه: استفاده از آنتی بیوتیک از یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ وجود پوسیدگی دندانی فعال

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071518487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه قربانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از کلیه شرکت کنندگان در مطالعه خواسته شد تا روش‌های معمول رعایت بهداشت دهان و دندان خود را در طول دوره مطالعه تغییر ندهند. شرکت کنندگان متناسب با وضعیت بهداشت دهانشان بر مبنای جدول استاندارد ارزیابی اولیه خطر یوسیدگی و شاخص درصد پلاک به دو گروه با بهداشت متوسط (گروه آ) و بهداشت ضعیف (گروه ب) تقسیم می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایطالیا، پلاک 39، دانشکده دندانپزشکی،

معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-25, 1392/11/05

کد کمیته اخلاق

41/191668

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پوسیدگی دندان و بیماری‌های پریودنتال

کد ICD-10

K02, K05

توصیف کد ICD-10

K02: Caries limited to enamel, dentin, cementum,

K05: Gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوکوس موتانس در پلاک دندانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته بعد از استفاده از مداخله اول، یک هفته بعد

از دوره استراحت، یک هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی باکتری استریتوکوکوس موتانس

### 2

شرح متغیر پیامد

شاخص درصد پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، یک هفته بعد از مداخله اول، یک هفته بعد از دوره

استراحت، یک هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی پلاک میکروبی در سطوح دندانی و استفاده از فرمول

استاندارد اندازه‌گیری شاخص درصد پلاک دندانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دهانشویه ماگنولیا، حجم: 15 سانتی متر مکعب

برای هر بار استفاده، مدت: یک هفته هر شب بعد از آخرین وعده

غذایی و قبل از خواب، روش: 30 ثانیه چرخاندن دهان شویه در دهان

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دهانشویه دارو نما (آب)، حجم: 15 سانتی متر

مکعب برای هر بار استفاده، مدت: یک هفته هر شب بعد از آخرین

وعده غذایی و قبل از خواب، روش: 30 ثانیه چرخاندن دارو نما در

دهان

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید عامل جامه دار

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، آزمایشگاه مرکزی، بخش

میکروب شناسی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه قربانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4338 762 915 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemeqorbani66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه قربانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد، پلاک 39  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4338 762 915 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemeqorbani66@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رزا حق گو  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی شاهد، پلاک 39  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شاهد  
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  
دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رزا حق گو  
موقعیت شغلی  
دانشیار دندانپزشکی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، دانشکده دندانپزشکی، پلاک 39  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8450 359 912 98+  
فکس  
ایمیل  
haghgoodent@yahoo.com;  
fatemeqorbani66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد