پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دهانشویه گیاه ماگنولیا بر میزان استرپتوکوکوس 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 استرپتوکوکوس 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 استرپتوکوکوس 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 پلاسبو را به شکل متقاطع در دو گروه مورد و کنترل مورد استفاده قرار دهند. میزان استرپتوکوکوس 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 باسیتراسین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014071518487N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۲ ,2015-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قربانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 9210

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

۱۳۹۲/۱۱/۲۰ ,2014-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰ ,2014-04-09

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 استرپتوکوکوس 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 حدف 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

مصداق ندارد

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از کلیه شرکت کنندگان در مطالعه خواسته خواهد شد تا روش های 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 پوسیدگی و شاخص درصد پلاک به دو گروه با بهداشت متوسط (گروه آ) و بهداشت ضعیف (گروه ب) تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، پلاک 39، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-25, ۱۳۹۲/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
41/191668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان و بیماری های پریودنتال
کد ICD-10
K02, K05
توصیف کد ICD-10
K02:Caries limited to enamel,dentin,cementume,
K05:Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرپتوکوکوس 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 استرپتوکوکوس 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 اندازه گیری 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 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
+98 912 359 8450
فکس
ایمیل
haghgoodent@yahoo.com;
fatemeqorbani66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 915 762 4338
فکس
ایمیل
fatemeqorbani66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 915 762 4338
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