

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**تهیه دهان شویه و خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره های (ترخون، مرزه کوهی و مورت)
و بررسی اثرات ضد میکروبی آنها بر علیه میکروارگانیزم های بیماریزای دهان
(استرپتوکوک موتانس، استرپتوکوک سالیواریوس، استرپتوکوک سانگوئیس،
لاکتوباسیلوس کازئی و کاندیدا آلبیکانس)**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی های برون تنی و درون تنی اثرات ضد میکروبی دهان شویه گیاهی به فرم قرص جوشان و خمیر دندان گیاهی شامل عصاره های ترخون، مرزه کوهی و مورت بر علیه میکروارگانیزم های پاتوژن دهانی (استرپتوکوک موتانس، استرپتوکوک سانگوئیس، استرپتوکوک سالیواریوس، لاکتوباسیلوس کازئی و کاندیدا آلبیکانس) می باشد. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی بدون شاهد (قبل و بعد از تست) بر روی 40 دختر دانشجوی داوطلب در محدوده سنی 20-25 سال، سالم با لثه های طبیعی بدون التهاب یا خونریزی انجام می گیرد. معیارهای های خروج از مطالعه: بیماری پریودنتال؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ داروهای ضد قارچی و کورتیکوستروئیدها در سه ماهه اخیر می باشد. به 20 نفر از داوطلبین خمیر دندان گیاهی داده می شود و از آنها درخواست می شود در ساعت 12 نیمه شب دهان های خود را با 10-15 میلی لیتر آب دیو آیونایز به مدت 1 دقیقه شستشو داده و محتویات دهانشان را در ظرف استریل بریزند به عنوان نمونه قبل از تست و سپس دندانهای خود را با خمیر دندان گیاهی مسواک کنند. 6 ساعت پس از استعمال خمیر دندان، صبح روز بعد دوباره از همان داوطلبین درخواست می شود دهان های خود را با 10-15 میلی لیتر آب دیو آیونایز به مدت 1 دقیقه شستشو داده و محتوی دهانشان را در ظرف استریل دیگری بریزند به عنوان نمونه های بعد از تست. نمونه ها سریعاً به آزمایشگاه منتقل می شوند. سپس حدود 100 میکرو لیتر از نمونه های قبل و بعد از تست روی پلیت های محتوی محیط کشت خون آگار دار برای باکتری ها و محیط سابورو دکستروز آگار برای کاندیدا آلبیکانس پخش می گردند. پلیت های خون آگاردار درون جار بیهوازی با غلظت 5-7 در صد CO2 پلیت های سابورو دکستروز آگار در دمای 37-35 درجه سانتی گراد به مدت 24 ساعت (باکتریها) و 48 ساعت (قارچ ها) اینکوبه می گردند و سپس کلنی ها قبل و بعد از تست جداگانه شمارش می شوند. این پروسه تکرار می شود برای دهان شویه به صورت قرص های جوشان بوسیله 20 داوطلب دیگر با همان وضعیت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112825240N2

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه دهان شویه و خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره های (ترخون، مرزه

کوهی و مورت) و بررسی اثرات ضد میکروبی آنها بر علیه میکروارگانیسم های بیمارزای دهان (استریتوکوک موتانس، استریتوکوک سالیواربوس، استریتوکوک سانگوئیس، لاکتوباسیلیوس کاززی و کاندیدا آلبیکانس)

عنوان عمومی کارآزمایی

دهان شویه و خمیر دندان گیاهی Herbal mouthwash and toothpaste

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن لثه های طبیعی بدون التهاب یا خونریزی؛ شرایط خروج از مطالعه: بیماری پرپودنتال؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ داروهای ضد قارچی؛ کورتیکوسترئوئیدها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

آبادان-روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

6313833177

تاریخ تایید

1394/08/04, 2015-10-26

کد کمیته اخلاق

IRABADANums.REC.1394.34

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت های دهانی

کد ICD-10

B37,B95

توصیف کد ICD-10

B37 Candidial Stomatitis, B95 Bacterial, Viral and other infection agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خمیر دندان و دهان شویه گیاهی، میکروارگانیسم های پاتوژن دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی اثر بخشی خمیر دندان و دهان شویه گیاهی با شمارش میکرو ارگانیسم ها قبل و بعد از استفاده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلنی کانت از پاتوژن های دهانی قبل و بعد از استفاده از دهان شویه و

خمی دندان گیاهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کلنی کانت قبل از مصرف و بعد از مصرف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با یکبار استفاده از خمیر دندان گیاهی بعد از آن یکبار

استفاده از دهان شویه گیاهی در یک دوره مطالعه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسؤول

بتول صادقی نژاد؛ عضو هیئت علمی؛ استادیار؛ دکتری تخصصی

فارج شناسی پزشکی

آدرس خیابان

آبادان؛ روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دکتر محمد محبوبی

آدرس خیابان

آبادان؛ روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

ردیف بودجه

93u

کد بودجه

020

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

بتول صادقی نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی؛ استادیار؛ دکتر تخصصی قارج شناسی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آبادان؛ روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

6313833177

تلفن

615326536162 98+

فکس

5363 5326 61 98+

ایمیل

batsad4@yahoo.com, sadeghi-b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.abadanums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

بتول صادقی نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی؛ استادیار؛ دکتر تخصصی قارج شناسی

پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آبادان، روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

6313833177

تلفن

615326536162 98+

فکس

5363 5326 61 98+

ایمیل

batsad4@yahoo.com, sadeghi-b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.abadanums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

بتول صادقی نژاد

موقعیت شغلی

دکتر تخصصی قارج شناسی پزشکی-عضو هیئت علمی-استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

روبروی فرودگاه بین المللی آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

6313833177

تلفن

615326536162 98+

فکس

5363 5326 61 98+

ایمیل

batsad4@yahoo.com, sadeghi-b@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.abadanums.ac.ir

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)

