پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر روش استفاده از محلول کلرهگزیدین در کاهش آلودگی مسواک با استرپتوکوکوس موتانس

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف از مطالعه حاضر بررسی بهترین حالت استفاده از دهانشویه‌های کلرهگزیدین در از بین بردن پلاک‌های دندانی حاوی استرپتوکوکوس موتانس از طریق بررسی پاتوژن‌های موجود بر روی مسواک افراد مورد مطالعه است. معیار اصلی ورود، نبود پوسیدگی فعال دندانی و معیار اصلی خروج، عدم همکاری شرکت کنندگان است. در این مطالعه 84 نفر از دانشجویان دندانپزشکی به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند: 1-غوطه‌ور سازی مداوم مسواک در دهانشویه کلرهگزیدین، 2-شست و شوی ساده با کلرهگزیدین بعد از مسواک زدن، 3-غوطه ور سازی مسواک به مدت 10 دقیقه در دهانشویه، 4-شست و شوی ساده با آب. پیامدهای اولیه این مطالعه، واحدهای تشکیل دهنده کلنی (CFU) استرپتوکوکوس موتانس روی مسواک و پیامدهای ثانویه نیز اواحدهای تشکیل دهنده کلنی (CFU) استرپتوکوکوس موتانس در بزاق می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091529133N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7770 1401

آدرس ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش استفاده از محلول کلرهگزیدین در کاهش آلودگی مسواک با استرپتوکوکوس موتانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روش استفاده از محلول کلرهگزیدین در کاهش آلودگی مسواک با استرپتوکوکوس موتانس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود بیماران به مطالعه شامل: بهداشت دهاني مناسب، عدم حضور پوسیدگي یا بیماري پریودنتال فعال، عدم حضور تنفس دهاني، شکاف لب و کام و مشکلاتي که روي فلور میکروبي دهان تأثیر واضح بگذارد، عدم وجود مشکلاتي که روي توان مسواك زدن بیمار اثر بگذارد و عدم استفاده از دهان شویه کلرهگزیدین در 3 هفته گذشته. معیارهای خروج از مطالعه شامل: داشتن پوسیدگی فعال و یا عدم همکاری شرکت کنندگان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بلوکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
k02
توصیف کد ICD-10
K02.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واحد تشکیل کلونی استرپتوکوس موتانس روس مسواک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری نمونه های مسواک جهت کشت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واحدهای تشکیل دهنده کلنی استرپتوکوک موتانس در بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری بزاق و کشت در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیماران مسواک را 24 ساعت در دهانشویه کلرهگزیدین نگه داشتند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران مسواک را برای 10 دقیقه در دهانشویه کلرهگزیدین نگه داشتند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: از دهانشویه استفاده نکردند و فقط از آب استفاده کردند.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیماران فقط مسواک را با دهانشویه کلرهگزیدین شستشو دادند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا غلامی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود وکیلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و استان زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترنداغلامی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
dr.gholami.n@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکترندا غلامی
موقعیت شغلی
استادیاربیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
dr.gholami.n@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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