پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر دهان شويه هاي پرسيكا و كلر هگزيدين در كاهش استرپتوكوک موتانس در بزاق كودكان دبستاني با ريسک پوسيدگی بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دهانشویه گیاهی پرسیکا با کلرهگزیدین در کاهش باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک کودکان دبستانی می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 50 کودک دبستانی (6 تا 12 ساله)ساکن در مرکز نگهداری کودکان فیاض بخش،هاشمی نژاد،خانه فرشتگان و شهید بهشتی مشهد که دارای بهداشت دهانی متوسط تا ضعیف اما ریسک بالای پوسیدگی بودند و در 3 هفته گذشته هیچ آنتی بیوتیک و دهانشویه ای استفاده نکرده بودند،انجام شد.کودکان به طور تصادفی در یکی از گروههای دهانشویه پرسیکا و یا کلر هگزیدین قرار گرفتند.در ابتدای مطالعه نمونه گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه گیری ها تکرار شد.میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در دو زمان ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030532881N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3662 9015

آدرس ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر دهان شويه هاي پرسيكا و كلر هگزيدين در كاهش استرپتوكوک موتانس در بزاق كودكان دبستاني با ريسک پوسيدگی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر دهان شويه هاي پرسيكا و كلر هگزيدين

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:کودکان دبستانی باریسک بالای پوسیدگی ؛ بدون سابقه مصرف آنتی بیوتیک و دهانشویه در سه هفته گذشته معیارهای خروج:درمان با آنتی بیوتیک در 3 هفته گذشته ؛ مصرف دهانشویه در 3 هفته گذشته ؛ عدم همکاری کودک

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد،خیابان دانشگاه،مشهد ،خراسان رضوی
شهر
مشهد
کد پستی
91735
تاریخ تایید
2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.mums.sd.REC.1395.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
k02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از یک هفته از مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت میکروبی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از یک هفته از دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت باکتریایی

3

شرح متغیر پیامد
میزان پلاک میکروبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از یک هفته مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت با شاخص Loe&Sillness

4

شرح متغیر پیامد
ph بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و بعد از یک هفته مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ph متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به مدت یک هفته دهانشویه پرسیکا به 25 کودک با بهداشت ضعیف و ریسک بالای پوسیدگی داده شد.این دهانشویه قبل از اینکه به بچه ها داده شود طبق دستور کارخانه سازنده توسط داروساز رقیق شد(به ازای هر قطره پرسیکا یک سی سی آب)و از بچه ها خواسته شد روزانه دوبار هر بار 15 میلی لیتر به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند.در ابتدای مطالعه نمونه گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه گیری ها تکرار شد.میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در 2 بازه ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به مدت یک هفته دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به 25 کودک با بهداشت ضعیف و متوسط باریسک بالای پوسیدگی داده شد.و از کودکان خواسته شد روزانه یک بار هر بار 15 میلی لیتر به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند.در ابتدای مطالعه نمونه گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه گیری ها تکرار شد.میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در 2 بازه ثبت شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه فرشتگان حضرت معصومه

نام کامل فرد مسوول
خانم رمضان زاده
آدرس خیابان
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
خانم ملایی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آقای هاشمی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
خانم قربانی
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، ملیحه رزم آور
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد ،دانشکده دندانپزشکی ،گروه دندانپزشکی کودکان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
mohammadzadehz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدزاده
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد،بولوار وکیل آباد ،دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
mohammadzadehz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهرا محمدزاده
موقعیت شغلی
متخصص دندانپزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران ، مشهد ، بولوار وکیل آباد ، دانشگاه دندانپزشکی مشهد

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

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