پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر افزودن ذرات بیواکتیو گلاس بر سمان گلاس آینومر در میزان تجمع دو باکتری موتانس و لاکتوباسیل در اطراف بند ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:بیواکتیو گلاس به عنوان مواد درمانی ضد باکتری مورد استفاده قرار میگیرد. هدف از تحقیق حاضر این است که تأثیر افزودن ذرات بیواکتیو گلاس بر سمان گلاس آینومر در میزان تجمع دو باکتری استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیلیوس بیهوازی و هوازی در اطراف بند ارتودنسی مورد بررسی قرار گیرد. طراحی:نوع مطالعه در این تحقیق، کارآزمایی بالینی بود. تعداد 10 بیمار نیازمند به درمان ارتودنسی دارای لینگوال آرچ با بند مولری وارد مطالعه می شوند. نحوه انجام:در 5 بیمار در بند مولر سمت راست سمان فوجی 2 سلف کیور و در بند مولر سمت چپ همان سمان حاوی سی درصد وزنی ذرات بایواکتیو گلاس استفاده شد. در 5 بیمار دیگر بند مولر سمت چپ سمان فوجی 2 سلف کیورو بند مولر سمت راست سمان فوجی 2 سلف کیور حاوی سی درصد وزنی ذرات بایواکتیو گلاس استفاده گردید. شرایط عمده ورود به مطالعه قبول و همکاری بیمار;بهداشت دهاني مناسب;عدم حضور پوسیدگي یا بیماري پریودنتال فعال;عدم حضور تنفس دهاني;عدم 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; عدم استفاده از دهان شوبه کلرهگزیدین و آنتی بیوتیک در 3 هفته گذشته (در حین مطالعه هم در سه هفته قبل از نمونه گیری در صورت استفاده از مطالعه خارج می شوند). شرایط عمده خروج از مطالعه شسته شدن سمان و در نتیجه لوز شدن اپلاینس متغیر های پیامد اصلی:تشکیل کلونی استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیلیوس پس از کشت در محیط مناسب در هر نمونه به وسیله دستگاه کلونی کانتر اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061134451N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 3064

آدرس ایمیل

m.shirazi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن ذرات بیواکتیو گلاس بر سمان گلاس آینومر در میزان تجمع دو باکتری موتانس و لاکتوباسیل در اطراف بند ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضدباکتری بیو اکتیو گلاس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبول و همکاری بیمار;بهداشت دهاني مناسب;عدم حضور پوسیدگي یا بیماري پریودنتال فعال;عدم حضور تنفس دهاني;عدم 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; عدم استفاده از دهان شوبه کلرهگزیدین و آنتی بیوتیک

در 3 هفته گذشته (در حین مطالعه هم در سه هفته قبل از نمونه گیری در صورت استفاده از مطالعه خارج می شوند). شرایط عمده خروج از مطالعه شسته شدن سمان و در نتیجه لوز شدن اپلاینس

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر,دانشگاه علوم پزشکی قزوین,قزوین,ایران
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
ir.qums.rec.1395.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تجمع باکتری
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیواکتیو گلاس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سمان بدون نانوپارتیکل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
اضافه کردن نانو پارتیکل به سمان ارنودنسی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
آدرس خیابان
ایران, قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین,,
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
رویا ناصح
آدرس خیابان
ایران, قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
موقعیت شغلی
هییت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, ,قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 283336001
فکس
ایمیل
Dr.maryam_shirazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
موقعیت شغلی
متخصص ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, ,قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 283336001
فکس
ایمیل
Dr.maryam_shirazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مریم شیرازی
موقعیت شغلی
هییت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, ,قزوین, بلوار شهید باهنر, دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
00000000000
تلفن
+98 283336001
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