

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 آرج 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 بیواکتیو 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 بیواکتیو گلاس استفاده گردید. شرایط عمده ورود به مطالعه قبول و همکاری بیمار، بهداشت دهانی مناسب، عدم حضور پوسیدگی یا بیماری پرپودنتال فعال، عدم حضور تنفس دهانی، عدم شکاف لب و کام و مشکلاتی که روی فلور میکروبی دهان تأثیر واضح بگذارد؛ عدم وجود مشکلاتی که روی توان مسواک زدن بیمار اثر بگذارد؛ عدم استفاده از دهان شویه 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 متغیرهای پیامد اصلی: تشکیل کلونی استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیلیوس پس از کشت در محیط مناسب در هر نمونه به وسیله دستگاه کلونی کانتز اندازه گیری شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3064 3335 28 98+

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

۱۳۹۵/۰۱/۰۳, 2017-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۵, 2017-03-05

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 بیواکتیو گلاس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبول و همکاری بیمار، بهداشت دهانی مناسب، عدم حضور پوسیدگی یا بیماری پرپودنتال فعال، عدم حضور تنفس دهانی، عدم شکاف لب و کام و مشکلاتی که روی فلور میکروبی دهان تأثیر واضح بگذارد؛ عدم وجود مشکلاتی که روی توان مسواک زدن بیمار اثر بگذارد؛ عدم استفاده از دهان شویه کلرهگزیدین و آنتی بیوتیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061134451N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

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 اپلینس

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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

1395/12/09, 2017-02-27

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 کلاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سمان بدون نانوپارتنیکل

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

اضافه کردن نانو پارتنیکل 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
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
283336001 98+
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
283336001 98+
فکس
ایمیل
Dr.maryam_shirazi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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