پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تأثیر دهان شویه و ژل چای سبز بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق در نوجوانان 12 تا 18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

جهت انجام این مطالعه تعداد 30 نوجوان 12 تا 18 ساله که خود افراد و والدین ایشان فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا می کنند با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می گردند. نمونه بزاق گرفته شده و جهت شمارش تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل به لابراتوار فرستاده می شود. randomization بر اساس میزان استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق انجام شده و افراد به طور تصادفی به صورت جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هدف آن است که در ابتدای مطالعه میزان این میکروارگانیسم ها در دو گروه مشابه باشد. به مدت دو هفته به یک گروه دهان شویه و به گروه دیگر ژل چای سبز داده می شود .بعد از پایان دو هفته نمونه بزاق گرفته شده و شمارش کلونی صورت می گیرد. پس از 4 هفته دوره washout پروسه دوره اول در دو گروه به صورت برعکس اجرا می شود. نتایج حاصله توسط آزمون آماری T مستقل و زوجی آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090135652N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,25-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,2017-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3266 2236

آدرس ایمیل

maryam_hajahmadi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دهان شویه و ژل چای سبز بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق در نوجوانان 12 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر چای سبز در پیشگیری از پوسیدگی در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:نوجوانان 12 تا 18 سال که خود فرد و والدین وی فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده و از نظر سیستمیک سالم باشند. حداقل سه هفته قبل از مطالعه آدامس زایلیتول مصرف نکرده باشند و در طول مطالعه نیز مصرف نکنند. همچنین 4 هفته قبل و نیز حین مطالعه آنتی بیوتیک سیستمیک و فلورایدتراپی موضعی دریافت نکرده باشند. بهداشت دهان افراد مناسب بوده و دو بار در روز مسواک بزنند. پوسیدگی دندانی فعال که(دارای حفره هستند و علامت دار و دارای درد هستند) نداشته باشند و بیماری پریودنتال و ژینژیویت نداشته باشند. معیارهای خروج: کودکانی که 4 هفته قبل و نیز حین مطالعه آنتی بیوتیک سیستمیک و فلورایدتراپی موضعی دریافت کرده باشند، افراد مبتلا به بیماری سیستمیک، حضور پوسیدگی دارای حفره یا بیماری پریودنتال فعال و درمان نشده، وجود بند یا براکت ارتودنتیک یا پروتز ثابت و متحرک

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه اصفهان دانشکده دندان پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸
کد کمیته اخلاق
396177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K00-K14
توصیف کد ICD-10
K00-K14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
باکتریهای استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروبیولوژی و به وسیله کشت باکتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش یا حذف باکتریهای پوسیدگی زای استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروبیولوژی و به وسیله کشت باکتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کاربرد دهانشویه و ژل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش اطفال
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا صرامی
آدرس خیابان
اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ، بخش کودکان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی،بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3624 2155
فکس
ایمیل
maryam_hajahmadi@dnt.mui.ac.irl.sarrami.18@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی اصفهان،بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3624 2155
فکس
ایمیل
maryam_hajahmadi@dnt.mui.ac.irl.sarrami.18@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاجی احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش کودکان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3624 2155
فکس
ایمیل
l.sarrami.18@gmail.com
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