پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آنتی باکتریال عصاره ی دو ترکیب گیاهی آویشن و بابونه و کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش quantitative Real Time PCR

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر آنتی باکتریال عصاره ی دو ترکیب گیاهی آویشن و بابونه و کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش quantitative Real Time PCR

طراحی

در این مطالعه ی کار آزمایی بالینی، 90 کودک پیش دبستانی 4 تا 6 ساله شرکت خواهند داشت که از نظر داده های دموگرافیک همسان سازی می گردند. کودکان به طور تصادفی به 3 گروه 30 نفری تقسیم می گردند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدای انجام طرح، اهداف به والدین توضیح داده می شود و سپس رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ میگردد.یک پرسشنامه نیز که شامل داده های دموگرافیک کودک(سن،جنس،سابقه مصرف دارو،سابقه بیماری سیستمیک و ....) نیز تکمیل میگردد. سپس نحوه رعایت بهداشت دهان و مسواک زدن به همه والدین آموزش داده واز آنها خواسته می شود تا به مدت دو روز با مسواک بدون خمیردندان به شیوه آموزش داده شده بهداشت دهان کودک خود را رعایت نمایند. همچنین به آنهاتأکید می گردد که در طی مدت مطالعه کودکان از آدامس حاوی زایلیتول و هر نوع دهان شویه یاژل حاوی فلوراید و کلرهگزیدین استفاده ننمایند. پس از اتمام دوره دو روزه ’ که به عنوان دوره wash out در نظر گرفته میشود، کودکان به صورت تصادفی به 3 گروه 30 نفری تقسیم میشوند . سپس نمونه بزاق از کودکان شرکت کننده تهیه و جهت تعیین میزان استرپتوکوک موتانس به لابراتوار منتقل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل کودکانی است در رنج سنی 4 تا 6 سال باشند و dmft حداقل 4 داشته باشند و حداقل سه پوسیدگی داخل دهانشان باشد . معیارهای خروج شامل کودکانی است که بیماری سیستمیک داشته باشند و در طی یک ماه گذشته آنتی بیوتیک و فلوراید موضعی دریافت کرده باشند و یا اپلاینس ارتودنسی داشته باشند. از آدامس حاوی زایلیتول و هر نوع دهانشویه یا ژل حاوی فلوراید حداقل 3 هفته قبل از مطالعه استفاده کرده باشند ، ضایعه بافت نرم در دهان داشته باشند یا به بیماری های پریودنتال فعال و شدید مبتلا باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: عصاره ی آویشن5 % ، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1 سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود. گروه مداخله2 :عصاره بابونه 5%، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود. گروه کنترل1:کلرهگزیدین 0/2%، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

استرپتوکوک موتانس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171020036896N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-09, ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32119023

آدرس ایمیل

sajadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آنتی باکتریال عصاره ی دو ترکیب گیاهی آویشن و بابونه و کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش quantitative Real Time PCR

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انتی باکتریال عصاره آویشن و بابونه و کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان پیش دبستانی سن 4 تا 6 سال دارا بودن dmft حداقل 4 دارا بودن حداقل 3 پوسیدگی دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آدامس حاوی زایلیتول ، هر نوع دهانشویه یا ژل حاوی فلوراید حداقل 3 هفته قبل از مطالعه وجود ضایعه ی بافت نرم استفاده از اپلاینس ارتودونسی مصرف آنتی بیوتیک و فلوراید موضعی طی یک ماه گذشته وجود بیماری پریودونتال فعال و شدید وجود بیماری سیستمیک

سن

از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين مطالعه از روش تصادفي سازي ساده و يا نامحدود استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فردی است. از بین روش های تصادفی سازی ساده بدلیل اینکه سه گروه در مطالعه وجود دارد از روش پرتاب تاس استفاده میکنیم که در واقع ابزار تصادفی سازی ، تاس است .بدین صورت که شماره های 1 و 2 برای گروه اول (کلرهگزیدین) 3 و 4 برای گروه دوم (آویشن) و 5و 6 برای سوم (بابونه)در نظر گرفته میشوند. در مرحله بعد پنهان سازي تخصيص تصادفي انجام ميشود به نحوی که قبل از تخصیص فرد ،گروه تخصیص یافته مشخص نباشد.برای دستیابی به این هدف از روش پاکت نامه غیر شفاف و مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود. بدین صورت که توسط مشاور آماری تعداد 90 پاکت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد در زمان اجرای طرح براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاكت نامه ها نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، مشخص ميشود. در این مطالعه دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان ،شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی میکند.انجام روشهای تصادفی سازی توسط متخصص امار و اپیدمیولوژی انجام می شود و اجرای طرح توسط دانشجوی دندانپزشکی آموزش دیده انجام میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام مواد به صورت ژل با قوام یکسان، به صورت یک شکل و یک رنگ می باشند، با توجه به رضایت آگاهانه ی شرکت کنندگان، آگاهی ندارند که کدام ماده برای آنها استفاده میگردد. ارزیابی کننده ی پیامد یعنی کسی که کار PCR را انجام می دهد نیز از گروه ها اطلاع ندارد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان-چهارراه طهماسب آباد-ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوک پزشکی کرمان-دبیرخانه کمیته اخلاق پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرپتوکوک موتانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرپتوکوکوس موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کاربرد و 30دقیقه و یک هفته بعد از کاربرد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
quantitative real time pcr

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: عصاره ی آویشن5 % ، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1 سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 :عصاره بابونه 5%، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل1:کلرهگزیدین 0/2%، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1سی سی ژل با سرنگ مدرج اندازی گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک مالیده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراجعه کنندگان به بخش اطفال دانشکده ی دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شفا. بخش اطفال دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Sajadi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان. چهارراه طهماسب آباد، کو چه 1 ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
kmu_research@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا پوراسلامی
موقعیت شغلی
استاد بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی،بخش کودکان کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7618759689
تلفن
+34 32119021
ایمیل
poureslami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان.خیابان شفا. دانشکده ی دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119021
فکس
ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه السادات سجادی
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3245 7931
فکس
ایمیل
Sajadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به این علت که داده های مطالعه، کاربرد علمی دیگری ندارند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد انجام مطالعه، داده ها و جزئیات آنالیز آماری در دسترس همگان قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از تکمیل طرح تحقیقاتی به مدت 5 سال انتشار اطلاعات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی محققین و اعضای هیات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام پژوهش های جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری دانشکده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه ی درخواست به مسئول جمع آوری مستندات طرح های تحقیقاتی در معاونت تحقیقات و فناوری
سایر توضیحات