

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آنتی باکتریال عصاره ی دو ترکیب گیاهی آویشن و بابونه و کلرهگزیدین بر میزان استریتوکوکوس 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 و از 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 آنها تاکید می گردد که در طی مدت مطالعه کودکان از آدامس حاوی زایلیتول و هر نوع دهان شویه یا ژل 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 استریتوکوک 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: عصاره ی آویشن 5 % ، 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 مداخله 2: عصاره بابونه 5 %، 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 کنترل 1: کلرهگزیدین 0.2 %، 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.

متغیرهای پیامد اصلی

استریتوکوک موتانس،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171020036896N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه السادات سجادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

32119023 98+

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, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

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 کلرگزیدین بر میزان استریتوکوکوس موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش quantitative Real Time PCR

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آنتی باکتریال عصاره آویشن و بابونه و کلرگزیدین بر میزان استریتوکوک 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 پریدونتال فعال و شدید وجود بیماری سیستمیک

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و یا 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 (کلرگزیدین) 3 و 4 برای گروه دوم (آویشن) و 5 و 6 برای سوم (بابونه) در نظر گرفته میشوند. در مرحله بعد پنهان سازی تخصیص تصادفی انجام میشود 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 تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به

ترتیب جای گذاری می شوند . به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد در زمان اجرای طرح براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت نامه ها نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص میشود. 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.553

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریتوکوک موتانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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، کوچه 1، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: عصاره ی آویشن 5 %، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از

نمونه گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1 سی سی ژل با

سرنگ مدرج اندازه گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه

دندانهای کودک مالیده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: عصاره بابونه 5 %، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه

گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1 سی سی ژل با سرنگ مدرج

اندازه گیری شده و توسط سوآپ پنبه بر روی همه دندانهای کودک

مالیده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: کلرهگزیدین 0/2 %، 30 دقیقه و 1 هفته بعد از نمونه

گیری اولیه بزاق از کودکان 4 تا 6 ساله، 1 سی سی ژل با سرنگ مدرج

اندازه 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

9021 3211 34 98+

ایمیل

آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

تلفن
7931 3245 34 98+
فکس
ایمیل

Sajadi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به این علت که داده‌های 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، داده‌ها و جزییات آنالیز آماری در دسترس همگان

قرار می‌گیرد.

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

کلیه‌ی محققین و اعضای هیات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام پژوهش‌های 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

ارائه‌ی درخواست به مسئول جمع‌آوری مستندات طرح‌های تحقیقاتی

در معاونت تحقیقات و فناوری

سایر توضیحات

7618759689

تلفن

32119021 34+

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، دانشکده‌ی دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

32119021 34+

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