پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر آنتی باکتریال عصاره چای سبز، گیاه کلپوره و ژل کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش PCR

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر عصاره متانولیک چای سبز،گیاه کلپوره و ژل کلرهگزیدین و برمیزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش PCR

طراحی

در این مطالعه ی مداخله ای، 90 کودک پیش دبستانی 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. در ضمن آموزش 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 گره 30 نفری تقسیم میشوند . سپس نمونه بزاق به روشی که شرح داده خواهد شد از کودکان شرکت کننده، جهت تعیین میزان استرپتوکوک موتانس به لابراتوار منتقل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل کودکانی است که هیچ گونه بیماری سیستمیک نداشته باشند و در طی یک ماه گذشته آنتی بیوتیک و فلوراید موضعی دریافت نکرده باشند و هیچ گونه اپلاینس ارتودنسی نداشته باشند. از آدامس حاوی زایلیتول و هر نوع دهانشویه یا ژل حاوی فلوراید حداقل 3 هفته قبل از مطالعه استفاده نکرده باشند ، هیچ گونه ضایعه بافت نرم در دهان نداشته باشند و به بیماری های پریودنتال فعال و شدید مبتلا نباشند

گروه‌های مداخله

کلرهگزیدین، چای سبز و گیاه کلپوره

متغیرهای پیامد اصلی

استرپتوکوک موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171020036896N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر آنتی باکتریال عصاره چای سبز، گیاه کلپوره و ژل کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی مبتلا به پوسیدگی های زودرس دوران کودکی به روش PCR

عنوان عمومی کارآزمایی
تأ ثیر آنتی باکتریال عصاره چای سبز، گیاه کلپوره و ژل کلرهگزیدین بر میزان استرپتوکوک موتانس بزاق کودکان پیش دبستانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آدامس حاوی زایلیتول وجود ضایعه ی بافت نرم در دهان استفاده از اپلاینس ارتودونسی وجود بیماری سیستمیک مصرف آنتی بیوتیک و فلوراید موضعی طی یک ماه گذشته وجود بیماری پریودونتال فعال و شدید
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفي سازي 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 (کلرهگزیدین) 3 و 4 برای گروه دوم (کلپوره) و 5و 6 برای سوم (چای سبز)در نظر گرفته میشوند. در مرحله بعد پنهان سازي تخصيص تصادفي 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 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، يكي از پاكت نامه ها نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
چون 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، شرکت کنندگان از نوع ماده آگاهی ندارند. 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان-خیابان جهاد،چهارراه طهماسب آباد-معاونت پژوهشی دانشگاه علوک پزشکی کرمان-
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.681

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرپتوکوک موتانس
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرپتوکوک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه و1 هفته بعد کاربرد مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستPCR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره ی متانولیک چای سبز 20%، 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 مداخله: عصاره ی گیاه کلپوره 20%، 1 سی 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 کنترل: کلرهگزیدین 0/2%، 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
بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه السادات سجادی
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شفا. دانشکده دندانپزشکی ،گروه کودکان،
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان ،خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی گروه کودکان،
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 ، گروه کودکان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+34 32119021
ایمیل
sajadi@kmu.ac.ir

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 3211 9021
ایمیل
Sajadi@kmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست