پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه بالینی تاثیر اسانس گیاه آویشن باغی و کلرهگزدین بر روی کاندیدا آلبیکانس تجمع یافته روی پلاک متحرک ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، تعیین تاثیر غلظت موثر اسانس آویشن باغی بر قارچ کاندیدا آلبیکانس و استفاده از گیاه آویشن شیرازی به عنوان یک ضدعفونی کننده گیاهی در طی درمان پلاک ارتودنسی به عنوان جایگزین کلروهگزیدین می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای دو گروه مداخله گر موازی، دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مطب خصوص یکی از مجریان طرح در شیراز انجام خواهد شد. هر گروه از یکی از دو محلول آویشن باغی و کلرهگزیدین به مدت یک هفته استفاده کرد. بعد از استفاده از محلول فوق از سه محل تعیین شده پلاک ارتودنسی سواپ تهیه شد. بیماران و محققین تحویل دهنده محلول ها و سواپ گیرنده در این مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های خروج از مطالعه: بی نظمی و نامرتبی شدید دندانی مشکلات پریودنتال استفاده از دهانشویه های ضدمیکروبی استفاده ازآنتی بیوتیک در۹۰ روز اخیر بهداشت دهانی ضعیف سابقه تب روماتیسمی، دیابت، هپاتیت و بیماری سیستم ایمنی و کلیوی معیار های ورود به مطالعه: بیماران ۷ تا ۱۲ ساله دارای پلاک متحرک پیچ خط وسط

گروه‌های مداخله

در ابتدا مطالعه، افراد شرکت کننده دارای پلاک ارتودنسی متحرک آلوده به کاندیدا البیکانس که از طریق نمونه گیری مشخص شده بود به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله محلولی حاوی آویشن باغی ۲ درصد و گروه کنترل محلولی حاوی کلرهگزیدین ۰/۲ درصد در یافت کردند. از آن ها خواسته خواهد شد که محلول های فوق بر روی پلاک متحرک ارتودنسی اسپری کنند. در سه مرحله از سه نقطه مشخص پلاک ارتودنسی متحرک شرکت کنندگان نمونه گیری شد: ۱. در ابتدا مطالعه: از مخاط دهان ۲. دو روز بعد از شروع مطالعه ۳. پنج روز بعد از شروع مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر ضد قارچی آویشن باغی بر روی کاندیدا آلبیکانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041092N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۰۲ ,23-11-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۲, 2019-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره باهری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3649 1516

آدرس ایمیل

t_baheri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۳۱, 2019-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۰۶, 2019-08-28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی تاثیر اسانس گیاه آویشن باغی و کلرهگزدین بر روی کاندیدا آلبیکانس تجمع یافته روی پلاک متحرک ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسانس گیاه آویشن باغی بر روی کاندیدا آلبیکانس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای پلاک متحرک پیچ خط وسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی نظمی و نامرتبی شدید دندانی مشکلات پریودنتال استفاده از دهانشویه های ضدمیکروبی استفاده ازآنتی بیوتیک در۹۰ روز اخیر بهداشت دهانی ضعیف سابقه تب روماتیسمی، دیابت، هپاتیت و بیماری سیستم ایمنی و کلیوی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و همه محققین غیر از فردی که محلول ها را کد بندی می کند در این مطالعه کور هستند. تنها یکی از محققین که محلول ها را با رنگ کد بندی می کند و در پروسه جمع اوری داده ها نقشی ندارد در این مطالعه کور نمی باشد.
دارو نما
دارد
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 اخلاقی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شیراز
آدرس خیابان
قاآنی شمالی, دانشکده دندان پزشکی دانشگاه آزاد شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71993-5
تاریخ تایید
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHIRAZ.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
در تحقیق حاضر، برای پیدا کردن حجم نمونه مورد نظر، از تعدادی از بیماران دارای پلاک متحرک ارتودنسی در مطب خصوصی که به صورت تصادفی سازی از نوع آسان انتخاب شده بودند، نمونه گیری انجام شد. قبل از شروع مطالعه، مصاحبه ای با آنها جهت ارزیابی تاریخچه دندانپزشکی و پزشکی، وضعیت سلامت دهان و دندان، وجود اکلوژن و آرایش دندانی مناسب و وضعیت بهداشتی آنان انجام شد. از 43 بیماری که از آن ها نمونه گیری انجام شده بود، آنهایی که دارای یکی از موارد زیر بودند از مطالعه خارج و 36 نفر از آن ها که شرط های ورود به تحقیق را داشتند جهت مطالعات بعدی انتخاب شدند:-عدم وجود قارچ کاندیدا آلبیکانس روی پلاک متحرک ارتودنسی-دیاستم وسیع-مشکل پریودنتال-استفاده از دهانشویه های ضد میکروبی-استفاده از آنتی بیوتیک در 3 ماه اخیر-بهداشت دهانی بسیار ضعیف
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد دارای قارچ کاندیدا آلبیکانس بر روی پلاک متحرک ارتودنسی و مقایسه بالینی تاثیر اسانس گیاه آویشن باغی و کلرهگزیدین بر روی کاندیدا آلبیکانس تجمع یافته روی پلاک متحرک ارتودنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری و شمارش تعداد کلنی های قارچ کاندیدا آلبیکانس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) , 2 و 5 روز پس از شروع اسپری کردن اسانس آویشن باغی 2 درصد و کلروهگزیدین "
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انکوباتور- اتوکلاو- میکروسکوپ نوری - حمام اولتراسونیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله محلولی حاوی آویشن باغی ۲ درصد دریافت کردند از آن ها خواسته شد که محلول های فوق را بر روی پلاک متحرک ارتودنسی اسپری کنند. در سه مرحله از سه نقطه مشخص پلاک ارتودنسی متحرک شرکت کنندگان نمونه گیری شد:۱. در ابتدا مطالعه: از مخاط دهان۲. دو روز بعد از شروع مطالعه ۳. پنج روز بعد از شروع مطالعه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه مداخله محلولی حاوی

کلرهگزیدین ۰/۲ درصد دریافت کردند از آن ها خواسته شد که محلول های فوق بر روی پلاک متحرک ارتودنسی اسپری کنند. در سه مرحله از سه نقطه مشخص پلاک ارتودنسی متحرک شرکت کنندگان نمونه گیری شد:۱. در ابتدا مطالعه: از مخاط دهان ۲. دو روز بعد از شروع مطالعه ۳. پنج روز بعد از شروع مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه آزاد شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره باهری مقدم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, کوچه 11, ساختمان مدیکال, طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71847-35716

تلفن

+98 71 3649 1415

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره باهری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, کوچه 11, ساختمان مدیکال, طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71847-35716

تلفن

+98 71 3649 1415

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره باهری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, کوچه شماره 11, ساختمان مدیکال, طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71847-35716

تلفن

+98 71 3649 1415

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید ناصری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان, کوچه 11, ساختمان مدیکال, طبقه سوم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71847-35716

تلفن

+98 71 3649 1415

ایمیل

T_baheri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
طاهره باهری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان, کوچه شماره 11, ساختمان مدیکال, طبقه سوم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71847-35716
تلفن
6491415 0096713
ایمیل
T_baheri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
جدول دسته بندی افراد بر اساس تعداد کلونی های رشدیافته قارچ کاندیدا آلبیکانس در سه نوبت نمونه گیری (قبل از اسپری کردن اسانس آویشن دو درصد و کلروهگزیدین 0/2 درصد, دو روز و سپس پنج روز بعد از اسپری کردن)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ کس اجازه کار بر روی داده های ما را ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرستادن ایمیل به T-baheri@yahoo.com و اعلام درخواست.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل به T-baheri@yahoo.com و اعلام درخواست.
سایر توضیحات