پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

اثر الاستومریک های آزاد کننده کلرهگزیدین بر تعداد استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر استفاده از لیگاچورهای الاستومریک آزاد کننده کلرهگزیدین بر تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی
طراحی
کارآزمایی بالینی با 30 بیمار تحت درمان ارتودنسی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 30 بیمار نیازمند به درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی، انتخاب شدند.، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. لیگاچورهای الاستومریک معمولی در گروه کنترل و لیگاچورهای الاستومریک آزاد کننده کلرهگزیدین در گروه مداخله استفاده شد. مطالعه به صورت دو سو کور است. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد (میکروبیولوژیست) و آنالیز کننده داده، از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمارانی که نیاز به درمان ارتودنسی ثابت معیارهای خروج: دریافت هر گونه آنتی بیوتیک یا داروهای دیگر، درمان فلوراید در طول دو هفته قبل، وجود هر گونه بیماری سیستمیک، ضایعات پروتزهای پروتز یا بافت نرم و پوسیدگی های شایع.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله الاستومریک های ازاد کننده کلرهگزیدین استفاده شد. دو مرتبه در ابتدا و 28 روز بعد از شروع مطالعه لیگاچورهای الاستومریک آزاد کننده کلرهگزیدین استفاده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در سطح لیگاچورهای الاستومریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181203041837N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مهرابی کوشکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8880 1760
آدرس ایمیل
somaye.mehrabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر الاستومریک های آزاد کننده کلرهگزیدین بر تعداد استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر الاستومریک های آزاد کننده کلرهگزیدین بر تعداد استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران درمان ارتودنسی ثابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه بیماری سیستمیک طی دوهفته قبل از شروع مطالعه آنتی بیوتیک و داروی دیگر استفاده کند وجود اپلاینس پروتز وجود ضایعه بافت نرم وجود پوسیدگی فعال

سن
از سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه بیماران نیازمند درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی، به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار آماری و توسط فردی غیر از محققین به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. برای تقسیم افراد به دو گروه 15 نفره ابتدا به افراد از 1 تا 30 شماره داده شد سپس با نرم افزار random allocation software به دو گروه تصادفی تقسیم شدند. اطلاعات مربوط به هر فرد در پاکت های بسته شماره دار که از لحاظ ظاهری مشابه هستند، نگهداری شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سویه کور است.الاستومریک های آزاد کننده کلرهگزیدین و الاستومریک های معمولی از نظر ظاهر و رنگ کاملا مشابه بودند. بیماران الاستومریک خود را براساس شماره اختصاص داده شده دریافت کردند. بیماران از نوع الاستومریک کاملا بی اطلاع بودند. نمونه های بزاق در ظروف مشابه به میکروبیولوژیست داده شد. میکروبیولوژیست و آنالیزور اماری از اینکه هر بیمار چه الاستومریکی را استفاده کرده است بی اطلاع بودند.

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 خوراسگان

آدرس خیابان
اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید
2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی

کد ICD-10
K02.9

توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
واحد تشکیل کلونی استرپتوکوس موتانس در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مداخله و 7،14،21 و 28 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری نمونه های بزاق جهت کشت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الاستومریک های ارتودنسی که از ترکیب کلرهگزیدین دی استات به عنوان عامل آنتی باکتریال و اتیل سلولز به عنوان پلیمر استفاده شد. حجم پلیمر استفاده شده 2% بود. دو مرتبه در ابتدا و 28 روز بعد از شروع مطالعه لیگاچورهای الاستومریک آزاد کننده کلرهگزیدین استفاده شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: الاستومریک های معمولی استفاده شد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)-دانشکده دندانپزشکی - بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه مهرابی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه .دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4004
ایمیل
somaye.mehrabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیراني
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه .دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان(خوراسگان)ودانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4053
ایمیل
hshirali@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر کوچه نصر پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 21 8880 1760
فکس
ایمیل
somaye.mehrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر کوچه نصر پلاک 28
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 21 8880 1760
فکس
ایمیل
somaye.mehrabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر کوچه نصر پلاک 28

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 21 8880 1760
فکس
ایمیل
somaye.mehrabi@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل پروتکل برنامه مداخله و اطلاعات آنالیز دیتا از طریق انتشار در پایان نامه یا نگارش مقاله.
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
تیم تحقیقاتی این مطالعه و سایر محققان علمی و بالینی که جهت نفع این بیماران پژوهش می کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که قصد استفاده از داده ها را در نوشتن مقاله متا انالیز یا سیستماتیک دارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سمیه مهرابی (somaye.mehrabi@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایشان پس از تایید موسسه آکادمیک یا دانشگاهی پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات