

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر استفاده از لیگاجورهای 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. لیگاجورهای الاستومریک معمولی در گروه کنترل و لیگاجورهای 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 کسی در چه گروهی 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 یوسیدگی های شایع.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله الاستومریک های آزاد کننده کلرهگزیدین استفاده شد. دو مرتبه در ابتدا و 28 روز بعد از شروع مطالعه لیگاجورهای الاستومریک آزاد کننده کلرهگزیدین استفاده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در بزاق تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در سطح لیگاجورهای الاستومریک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181203041837N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 26-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۰۷, 2020-02-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سمیه مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1760 8880 21 98+

آدرس ایمیل

somaye.mehrabi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۲, 2019-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۸, 2019-08-19

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 اپلینس 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دو سوپه کور است. الاستومریک های آزاد کننده کلر هگزیدین و الاستومریک های معمولی از نظر ظاهر و رنگ کاملاً مشابه بودند. بیماران الاستومریک خود را براساس شماره اختصاص داده شده دریافت کردند. بیماران از نوع الاستومریک کاملاً بی اطلاع بودند. نمونه های بزاق در ظروف مشابه به میکروبیولوژیست داده شد. میکروبیولوژیست و آنالیزور آماری 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 کلر هگزیدین 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 لیگاتورهای الاستومریک آزاد کننده کلر هگزیدین 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**

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  
1760 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
somaye.mehrabi@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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  
1760 8880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
somaye.mehrabi@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر منصور شیرانی  
آدرس خیابان  
بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان) و دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸  
تلفن  
4053 3535 31 98+  
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  
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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

1760 8880 21 98+

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

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات 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 می‌کنند

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

است

محققانی که قصد استفاده از داده‌ها را در نوشتن مقاله متا آنالیز یا

سیستماتیک دارند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سمیه مهربابی (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 می‌شود.

### سایر توضیحات