پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی خاصیت ضد باکتریی و ضد قارچی افزودن Chitosan به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی خاصیت ضد باکتریی و ضد قارچی افزودن Chitosan به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

طراحی

افراد تایید شده نیاز به درمان با مواد بهساز بافتی، به طور تصادفی به7 گروه تقسیم می شوند.در گروه اول بیماران مواد بهساز بافتی معمول را دریافت می کنند (گروه کنترل) و در گروه های دوم تا هفتم به ترتیب بیماران مواد بهساز بافتی نانو ذرات Chitosan با درصد وزنی 0.675 ،1.25 ، 2.5 ، 5، 10و20 دریافت می کنند. قبل از مداخله و پس از 72 ساعت کشت میکروبی برای تعیین میزان رشد، تکثیر و فعالیت چهار میکروارگانیسم (انتروکوک فکالیس،سودوموناس آیروژنزا، استرپتوکوکوس موتانس و کاندیدا آلبیکانس) از نمونه ای تهیه شده از داخل دهان و داخل دنچر به وسیله سواپ استریل انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هفت گروه در مطالعه شرکت داشتند. در گروه اول بیماران مواد بهساز بافتی معمول را دریافت می کنند (گروه کنترل) و در گروه های دوم تا هفتم به ترتیب بیماران مواد بهساز بافتی حاوی نانو ذرات Chitosan با وزنی متفاوت دریافت می کنند.هیچ یک از بیماران از نوع ماده گروه دیگر مطلع نگردید. فرد انجام دهنده نیز از نوع ماده آگاه نبود. قبل از مداخله و پس از 72 ساعت کشت میکروبی برای تعیین میزان رشد، تکثیر و فعالیت میکروارگانیسمها از نمونه ای تهیه شده از داخل دهان و داخل دنچر انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه-بیماران مبتلا به دنچر استئوماتیتیس معیارهای خروج: مصرف مواد مخدر و سیگار-حساسیت به مواد مورد آزمایش

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران مواد بهساز بافتی معمول (گروه کنترل) و در بقیه 6گروهها به ترتیب بیماران نانو ذرات Chitosan با درصد وزنی 0.675 ،1.25 ، 2.5 ، 5، 10و20 دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کلنی های تولید شده با به کار بردن نانو ذرات Chitosan

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181130041801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی خاصیت ضد باکتریی و ضد قارچی افزودن Chitosan به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی خاصیت ضد باکتریی و ضد قارچی افزودن Chitosan به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به دنچر استئوماتیتیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مواد مخدر و سیگار حساسیت به مواد مورد آزمایش
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان پروتز دندانی دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است.به این صورت که 42 نفر انتخاب شده برای مطالعه با اعداد تصلدفی در هفت گروه تقسیم شدند. مواد بهساز بافتی معمول به همراه مواد با درصد های وزنی متفاوت ماده چیتوسان با کد های A تا G مشخص شدند و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار گرفت؛ سپس پاکت ها درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شد. سپس به صورت تصادفی از کیسه خارج گردید و پس از مشاهده کد، هر کد ماده به ترتیب به گروههای 1 تا 7 تعلق گرفت. هیچ یک از بیماران از نوع ماده گروه دیگر مطلع نگردید. فرد انجام دهنده نیز از نوع ماده آگاه نبود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر، دو سویه کور است. شرکت کنندگان از وجود چند نوع ماده بهساز بافتی در مطالعه آگاه نیستند و اطلاعی در مورد سایر شرکت کنندگان ندارند. فرد ارزیابی کننده ی رشد باکتری ها از نوع گروهی که از ان نمونه تهیه شده است آگاه نیست.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استئوماتیتیس
کد ICD-10
K12.1
توصیف کد ICD-10
Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلنی میکروب های مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 72 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلنی. Cfu- اسپکترومتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که مواد بهساز بافتی معمول را دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 0.675دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 1.25دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 2.5دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه مداخله4: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 5دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
گروه مداخله5: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 10دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

7

شرح مداخله
گروه مداخله6: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 20دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پروتز دندانی
نام کامل فرد مسوول
سید امین موسوی قاضی کندی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید امین موسوی قاضی کندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید امین موسوی قاضی کندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید امین موسوی قاضی کندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست