

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

افراد تایید شده نیاز به درمان با مواد بهسازی بافتی، به طور تصادفی به 7 گروه تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران مواد بهسازی بافتی معمول را دریافت می کنند (گروه کنترل) و در گروه های دوم تا هفتم به ترتیب بیماران مواد بهسازی بافتی نانو ذرات Chitosan با درصد وزنی 0.675, 1.25, 2.5, 5, 10 و 20 دریافت می کنند. قبل از مداخله و پس از 72 ساعت کشت میکروبی برای تعیین میزان رشد، تکثیر و فعالیت چهار میکروارگانیسم (انتروکوک فکالینس، سودوموناس آبروژنزا، استریتوکوکوس موتانس و کاندیدا آلیکانس) از نمونه ای تهیه شده از داخل دهان و داخل دنجر به وسیله سواپ استریل انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هفت گروه در مطالعه شرکت داشتند. در گروه اول بیماران مواد بهسازی بافتی معمول را دریافت می کنند (گروه کنترل) و در گروه های دوم تا هفتم به ترتیب بیماران مواد بهسازی 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 دنجر انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

در گروه اول بیماران مواد بهسازی بافتی معمول (گروه کنترل) و در بقیه 6 گروهها به ترتیب بیماران نانو ذرات Chitosan با درصد وزنی 0.675, 1.25, 2.5, 5, 10 و 20 دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

امین موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5965 3335 41 98+

آدرس ایمیل

mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181130041801N1

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 دنجر 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

مصادق 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 نمونه‌گیری 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 تصادفی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سوپه 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 آن 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-02-04, 1397/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.911

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر 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 - اسپکترومتری

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 مداخله 1: بیمارانی که مواد به‌ساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی

0.675 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که مواد به‌ساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی

1.25 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 2.5 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 5 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه مداخله 5: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 10 دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح مداخله

گروه مداخله 6: بیمارانی که مواد بهساز بافتی چیتوسان با درصد وزنی 20 دریافت 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

5965 3335 41 98+

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

5965 3335 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

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
5965 3335 41 98+

ایمیل
mousavigazikandi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5965 3335 41 98+
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