

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## بررسی خاصیت ضد باکتریایی و ضد قارچی افزودن ترکیب نانوذرات چیتوزان، نقره و اکسید روی به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی اثرات افزودن نانوذرات چیتوزان، نقره و اکسید روی به مواد بهسازی بافتی در بیماران مبتلا به دنجر استوماتیت طراحی و اجرا می گردد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 6 بیمار در 7 گروه موازی، بدون کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به هفت 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 حاوی نانوذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی 0.675 و 1.25 و 2.5 و 5 و 10 و 20 دریافت می کنند. کشت میکروبی (کاندیدا آلبیکنز، انتروکوک فکالیز، سودوموناس اثرورینوزا، استریتوکوکوس موتانس) قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد و مقایسه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: بیماران دچار دنجر استوماتیتیس، داشتن دست دندان سالم، بدون لقی و تغییر رنگ. شرط عدم ورود به مطالعه: استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته، آلرژی به نقره، روی یا سایر داروها

#### گروه های مداخله

در گروه اول، مواد بهسازی بافتی معمول (GC Corporation, Japan) به مدت 72 ساعت در زیر پروتز بیماران قرار میگیرد (گروه کنترل) و در گروه های دوم تا هفتم، به ترتیب، مواد بهسازی بافتی حاوی نانوذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان (GC Corporation, Japan) با درصد وزنی 0.675 و 1.25 و 2.5 و 5 و 10 و 20 به مدت 72 ساعت در زیر پروتز بیماران قرار میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شمارش کلنی

آخرین بروز رسانی: 18-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۰, 2018-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی خاصیت ضد باکتریایی و ضد قارچی افزودن ترکیب نانوذرات چیتوزان، نقره و اکسید روی به مواد بهسازی بافت مورد استفاده در پروتز کامل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد میکروبی نانوذرات در پروتزهای کامل

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150628022951N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار دنجر استئوماتایتیس داشتن دست دندان سالم، بدون لقی و تغییر رنگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته آلرژی به نقره، روی یا سایر داروها

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-08-27, 1397/06/05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.474

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر استوماتیت

کد ICD-10

k12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کلنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 72 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری رشد میکروارگانیسم‌ها بر اساس کدورت سنجی با

دستگاه اسپکتروفوتومتر 600 نانومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مواد بهساز بافتی معمول (GC Corporation, Japan)

در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan)

حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی

0.657 در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan)

حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی

1.25 در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan)

حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی

2.5 در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan)

حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی 5

در زیر پروتز به مدت 72 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

6

#### شرح مداخله

گروه مداخله پنجم: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan) حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی 10 در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

7

#### شرح مداخله

گروه مداخله ششم: دریافت مواد بهساز بافتی (GC Corporation, Japan) حاوی نانو ذرات نقره، اکسید روی و چیتوزان با درصد وزنی 20 در زیر پروتز به مدت 72 ساعت

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد آقاچانزاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4658 3336 41 98+

ایمیل

hhaghajanzadeh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

#### تلفن

7310 3335 41 98+

#### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/https://researchvice.tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### 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

دکتر امین موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

9680 3335 41 98+

ایمیل

s\_aminmosavi88@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد آقاچان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

5921 3335 41 98+  
فکس  
9680 3335 41 98+  
ایمیل  
hhaghajanzadeh@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران و داده‌های مربوط به به پیامد های مطالعه اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج، آغاز می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

اشتراک گذاری داده ها برای انجام متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود لطفا با پست الکترونیکی دکتر حامد آفاجانزاده تماس بگیرید:

hhaghajanzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند پس از اطمینان از صحت ادعای شما، این داده ها برای شما ارسال می شوند.

سایر توضیحات

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
فکس  
9680 3335 41 98+  
ایمیل  
hhaghajanzadeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد آفاجان زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن