

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود با استفاده از simple random allocation به سه گروه دهانشویه پروتاکت (حاوی عصاره آویشن شیرازی)، دهانشویه کلرگزیدین و دهانشویه سرم فیزیولوژی (پلاسبو) تقسیم شده و به مدت 21 روز از دهانشویه استفاده می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در ابتدا تحت نمونه گیری جهت سنجش تعداد کلنی های استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل و نیز معاینه به منظور بررسی شاخص های لثه ای اصلاح شده (MGI) و خونریزی لثه (BI) قرار می گیرند. سپس بطور تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه وارد می شوند و به مدت 21 روز از دهانشویه استفاده می کنند. در انتها بررسی های فوق مجدداً صورت می گیرد. دهانشویه ها و نیز سرم فیزیولوژی، بعنوان پلاسبو، در ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه تهیه می گردد، بطوریکه بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت دو فک (شامل براکت روی دندانهای قدامی و پرمولر و بند روی اولین مولر) با گذشت حداقل سه تا پنج ماه از زمان درمان ارتودنسی و با وضعیت بهداشتی مناسب دندان شرایط خروج اصلی: ابتلاء به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا بیماریهای سیستمیک، وجود روتیشن و مال پوزیشن شدید دندان ها، پرپودنتیت یا پوسیدگی فعال دندان، بارداری و شیردهی و حساسیت به دهانشویه

گروه های مداخله

سه گروه دهانشویه پروتاکت (حاوی عصاره آویشن شیرازی)، دهانشویه کلرگزیدین و دهانشویه سرم فیزیولوژی (پلاسبو)

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلنی استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل، شاخص لثه ای اصلاح شده (MGI) و شاخص خونریزی لثه (BI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190803044423N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره فاطمی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4002 3341 54 98+

آدرس ایمیل

fatemipourb@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت دو فک (شامل براکت روی دندانهای قدامی و پرمولر و بند روی اولین مولر) گذشت حداقل سه تا پنج ماه از زمان درمان ارتودنسی وضعیت بهداشتی مناسب دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا بیماریهای سیستمیک وجود رویش و مال پوزیشن شدید در دندان های پرمولر دوم وجود پریدونتیت وجود پوسیدگی فعال دندانی مصرف سیگار و مواد مخدر مصرف هرگونه آنتی بیوتیک و داروهای ضد قارچ از چند روز قبل از شروع مطالعه و طی مدت مطالعه بارداری و شیردهی حساسیت به دهانشویه استفاده از دهانشویه در یک ماه گذشته مصرف دم نوش های حاوی آویشن شیرازی طی مدت مطالعه عدم استفاده از پروتکل بهداشتی توصیه شده در مدت مطالعه عدم استفاده از دهانشویه طبق دستورالعمل طی مدت مطالعه

سن

از سن 13 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بصورت simple random allocation می باشد. به این صورت که به تعداد لازم در هر گروه کارت های با برچسب A، برچسب B و برچسب C تهیه شده در داخل کیسه ای قرار داده می شود. پس از مراجعه نمونه واجد شرایط از وی درخواست می شود که یکی از کارت ها را بردارد. کارت A باشد در گروه کنترل (پلاسبو)، کارت B در گروه دهانشویه پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) و کارت C باشد در گروه کلرگزیدین قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه ها و نیز سرم فیزیولوژی، بعنوان پلاسبو، در ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه تهیه می گردد، بطوریکه بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2019-07-28, 1398/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.214

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی استرپتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت نمونه سوآپ از مینای قسمت سرویکالی دندان های پرمولر دوم و اینسایزورهای سانترال هر دو فک در مجاورت براکت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی لاکتوباسیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت نمونه سوآپ از مینای قسمت سرویکالی دندان های پرمولر دوم و اینسایزورهای سانترال هر دو فک در مجاورت براکت

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای اصلاح شده (MGI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح لیپال/فاسیال از لبه لثه و پاپیلا بین دندانی برای دندان‌های مورد نظر مورد معاینه و از نظر میزان التهاب از صفر (بدون التهاب) تا 4 (التهاب شدید) امتیاز دهی می‌شوند

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه (BI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ به دقت وارد پاکت دندانهای مورد نظر شده، به آرامی در حاشیه دیواره پاکت به صورت جانبی حرکت داده می‌شود و بر اساس وجود خونریزی و زمان آن نمره دهی می‌شود. در صورت عدم ایجاد خونریزی طی 30 ثانیه بعد، نمره صفر، در صورت ایجاد خونریزی طی 30 ثانیه بعد نمره 1 و در صورت ایجاد خونریزی فوری نمره 2 داده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه پروتاکت (حاوی عصاره آویشن شیرازی)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دهانشویه کلرهگزیدین

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه سرم فیزیولوژی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره فاطمی پور

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

9519 3342 54 98+

ایمیل

Fatemipourb@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

zaums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://research.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

بهاره فاطمی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره فاطمی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
9519 3342 54 98+
ایمیل
Fatemipourb@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم نیاز به انتشار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
9519 3342 54 98+
ایمیل
Fatemipourb@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
بهاره فاطمی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
4002 3341 54 98+
فکس
ایمیل
fatemipourb@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس