

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه تاثیر خمیر دندان ال-ارژنین و خمیر دندان فلوراید بر روی استریتوکوک میوتانس در بیماران ارتودنسی: متد مبتنی بر PCR, کارآزمایی بالینی مرکز واحد سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر خمیر دندان ال-ارژنین بر استریتوکوک میوتانس در بیماران ارتودنسی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک مرکزی، مخفی سازی شده سه سویه کور با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

72 بیمار از بیمارانی که به کلینیک ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند برای این مطالعه به کار گرفته می شوند. تصادفی سازی بلوک بندی شده با اندازه بلوک = 6 جهت اختصاص بیماران به دو گروه مطالعه با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. ک گروه خمیر دندان فلوراید (کنترل) و گروه خمیر دندان ال-ارژنین (آزمایش). تمام خمیر دندان ها در تیب های مشابه ریخته می شوند و با کد های رنگی مشخص می گردند، بنابراین کلینیسین که مداخله را انجام می دهد، بیمار، تکنسین آزمایشگاه و آنالیز کننده امار نسبی به گروه های درمانی کور می شوند. نمونه های پلاک میکروبی در دو مقطع زمانی جمع اوری می شوند: در ابتدای مطالعه (T0) و پس از 30 روز (T1). واکنش زنجیرهای پلیمرز جهت آنالیز پلاک میکروبی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 15-30 ارتودنسی ثابت که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کرده اند.

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: استفاده از خمیر دندان فلوراید دو بار در روز 2- گروه آزمایش: استفاده از خمیر دندان ارژنین دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استریتوکوک میوتانس در نمونه های پلاک میکروبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041713N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 24-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 24-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 2019-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بابانوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 3628 71 98+

آدرس ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خمیر دندان ال-ارژنین و خمیر دندان فلوراید بر روی استریتوکوک میوتانس در بیماران ارتودنسی: متد مبتنی بر PCR, کارآزمایی بالینی مرکز واحد سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خمیر دندان ال-ارژنین در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد سن بین 15-30 سیستم دندان‌دانی دایمی سلامت عمومی خوب (عدم سابقه بیماری سیستمیک شدید یا مصرف دارو در یک ماه گذشته) عدم استفاده از آنتی بیوتیک و یا داروهای ضد التهاب در یک ماه گذشته عدم استفاده از آدامس یا دهانشویه در هفته پیش از مطالعه و در طی مطالعه عادت به مسواک زدن با خمیر دندان فلوراید دوبار در روز عدم وجود ضایعه پوسیدگی باز یا درمان نشده و یا التهاب لثه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری یا دارویی که احتمال تاثیر بر روی پلاک دندان داشته باشد بهداشت دهانی ضعیف بیماری لثه فعال بی نظمی شدید دندان های قدامی ویا موقعیت بسیار بد دندان پیشین کناریه طوری که احتمال تداخل با تمیز کردن سطح دندان را داشته باشد کشیدن سیگار سابقه تنفس دهانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیر دندان ها در تیوب های مشابهی که توسط محقق اصلی با کد رنگی مشخص شده ریخته میشود. بنابراین درمانگر که مسوول اختصاص مداخله است، بیمار، تکنسین آزمایشگاه، و متخصص امار نسبت به گروه های مطالعه کور هستند.

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 شیراز

آدرس خیابان

قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان باکتری استریتوکوک میوتانس در پلاک دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوک میوتانس در نمونه های بیوفیلم دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

T0: در شروع مطالعه، T1: پس از 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز ریل تایم جهت آنالیز نمونه های پلاک های میکروبی استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از بیماران خواسته می شود روزی دوبار با خمیر دندان حاوی 8 درصد آرژنین مسواک بزنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران خواسته می شود روزی دوبار دنداهایشان را با خمیر دندان فلوراید مسواک بزنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

فصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0112 3628 71 98+

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

ششم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندابابانوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0801 3628 71 98+

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندابابانوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

009836280801

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندابابانوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

فصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

009836280801

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست