پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر خمیر دندان ال-ارژنین بر استرپتوکوک میوتانس در بیماران ارتودنسی می باشد.
طراحی
کارازمایی 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 مرتجعه 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 خمیردندان فلوراید(کنترل) و گروه خمیردندان ال-ارژتین (ازمایش). تمام خمیردندان 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 ازمایشگاه و انالیز کننده امار نسبن 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 پلیمراز جهت انالیز پلاک میکروبی استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 15-30 ارتودنسی ثابت که فرم رضایت نامه اگاهانه را امضا کرده اند.
گروه‌های مداخله
1- گروه کنترل: استفاده از خمیر دندان فلوراید دو بار در روز 2- گروه ازمایش: استفاده از خمیر دندان ارژنین دو بار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان استرپتوکوک میتوتانس 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: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا بابانوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 0801
آدرس ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
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 استرپتوکوک میوتانس در بیماران ارتودنسی: متد مبتنی بر PCR, ;کارازمایی 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 دندانی دایمی سلامت عمومی خوب (عدم سابقه بیماری سیستمیک شدید یا مصرف دارو در یک ماه گذشته) عدم استفاده از انتی بیوتیک و یا داروهای ضد التهاب در یک ماه گذشته عدم استفاده از ادامس یا دهانشویه در هفته پیش از مطالعه و در طی مطاله 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 دندانی داشته باشد بهداشت دهانی ضعیف بیماری لثه فعال بی نظمی شدید دندان های قدامی ویا موقعیت بسیار بد دندان پیشین کناربه 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

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 ازمایشگاه، 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.DENTAI.REC.1398.58

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان باکتری استرپتوکوک میوتانس در پلاک دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرپتوکوک میوتانس در نمونه های بیوفیلم دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

T0: در شروع مطالعه، T1 : پس از 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمراز ریل تایم جهت انالیز 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 ارژنین مسواک بزنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران خواسته می شود روزی دوبار دنداهایشان را با خمیر دندا ن 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

قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0112
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
+98 71 3235 7282
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندابابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0801
ایمیل
nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
009836280801
ایمیل
nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندابابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت، 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