

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی خاصیت آنتی باکتریال دهان شویه کایتوسان براستریتوکوک موتانس در بیماران دارای پلاک متحرک ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از خاصیت آنتی باکتریال دهان شویه کایتوسان بر استریتوکوک موتانس در بیماران دارای پلاک متحرک ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی بابل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه تجربی روی 20 نفر (10 زن، 10 مرد) از سنین 9 تا 18 سال مراجعه کننده به مراکز ارتودنسی بابل انجام می شود. تمامی بیماران فاقد بیماری فعال بوسیدگی و پریو، بیماری سیستمیک هستند و در 3 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نمیکنند. بیمارانی که سابقه درمان ارتودنسی ثابت در گذشته و یا هرگونه درمان دندانپزشکی در مدت زمان مطالعه داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

کایتوسان با وزن مولکولی پایین ($75\% > MW 107$; $DD < 85\%$) و بالا ($75\% > DD$) شرکت سازنده (Sigma-Aldrich (St. Louis, USA)) برای ساخت دهان شویه استفاده خواهد شد. دهان شویه با غلظت کایتوسان $0.4\% (v/v)$ و PH 5 تهیه میشود. این ترکیب شامل $0.5\% (w/v)$ نمک $NaCl$ ، $1\% (w/v)$ و $5\% (w/v)$ شیرین کننده مانیتول میباشد. بعد از حل شدن کامل اجزا طعم دهنده غذایی و مواد رنگی خوراکی به میزان $0.1\% (v/v)$ اضافه خواهد شد. دهانشویه فاقد کایتوسان به عنوان پلاسبو به کار رفته که حاوی مواد فوق الذکر با PH یکسان به استثنای کایتوسان است. نمونه های سواب از سطح باکال دندان 6 راست بالای بیماران تهیه خواهد شد. هر نمونه داخل تیوب 1 میلی لیتر brain-heart infusion قرار داده و سپس در محیط آگار میتیس سلابیاریوس کشت خواهد شد. بعد از آنکوباسیون 48 ساعته در دمای 37 درجه، کلونیهای استریتوکوک موتانس با استفاده از Digital colony counter شمرده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کلونیهای استریتوکوک موتانس در محیط آگار میتیس سلابیاریوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043228N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰، 08-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۰، 2021-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژان مدنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3229 11 98+

آدرس ایمیل

m.madani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵، 2020-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵، 2020-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی خاصیت آنتی باکتریال دهان شویه کایتوسان براستریتوکوک موتانس در بیماران دارای پلاک متحرک ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی خاصیت آنتی باکتریال دهان شویه کایتوسان براستریتوکوک موتانس

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تاریخ تایید

1398/03/19, 2019-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی خاصیت آنتی باکتریال بر استرپتوکوک موتانس دهان شویه

کایتوسان

کد ICD-10

B95.4

توصیف کد ICD-10

Other streptococcus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کلونیه‌های استرپتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، 1 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از Digital colony counter

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد این گروه آموزش بهداشت شامل مسواک زدن

به روش modified Bass و نخ دندان کشیدن داده خواهد شد. به

تمامی بیماران جدول زمانی به مدت 1 ماه داده شده که در هر بار

استفاده آنرا علامت بزنند. همه بیماران نیاز به پلاک متحرک ارتودنسی

فاقد پیچ اکسپنشن هستند. پلاک متحرک ارتودنسی با رزین اکریلی

فوری آکروپلاس ساخت ایران در لابراتوار دانشکده یک هفته بعد از

آموزش بهداشت ساخته خواهد شد. کایتوسان با وزن مولکولی پایین

DD > 75%; MW > 107 kDa (85% < DD) و بالا MW > 75%; DD

624 kDa شرکت سازنده (Sigma-Aldrich (St. Louis, USA))

برای ساخت دهان شویه استفاده خواهد شد. دهان شویه با غلظت

کایتوسان 0.4% (v/v) و 5 PH تهیه میشود. این ترکیب شامل 0.5%

(w/v) نمک (NaCl, 1% (w/v) و 5% (w/v) شیرین کننده مانیتول

میباشد. بعد از حل شدن کامل اجزا طعم دهنده غذایی و مواد رنگی

خوراکی به میزان 0.1% (v/v) اضافه خواهد شد. نمونه‌های سواب از

سطح باکال دندان 6 راست بالای بیماران تهیه خواهد شد. هر نمونه

داخل تیوب 1 میلی لیتر brain-heart infusion قرار داده و سپس در

محیط آگار میتیس سلابواربوس کشت خواهد شد. بعد از انکوباسیون

48 ساعته در دمای 37 درجه، کلونیه‌های استرپتوکوک موتانس با

استفاده از Digital colony counter شمرده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد این گروه آموزش بهداشت شامل مسواک زدن به

روش modified Bass و نخ دندان کشیدن داده خواهد شد. به تمامی

بیماران جدول زمانی به مدت 1 ماه داده شده که در هر بار استفاده

آنرا علامت بزنند. همه بیماران نیاز به پلاک متحرک ارتودنسی فاقد پیچ

اکسپنشن هستند. پلاک متحرک ارتودنسی با رزین اکریلی فوری آکروپلاس ساخت ایران در لابراتوار دانشکده ساخته خواهد شد. دهان شویه با PH 5 تهیه میشود. این ترکیب شامل 0.5% (w/v) نمک NaCl، 1% (w/v) و 5% (w/v) شیرین کننده مانیтол میباشد. بعد از حل شدن کامل اجزا طعم دهنده غذایی و مواد رنگی خوراکی به میزان 0.1% (v/v) اضافه خواهد شد. دهان شویه پلاسبو (7 بار در هفته و هر بار به مدت 20 ثانیه فرقره) کاربرد دارد. نمونه های سواب از سطح باکال دندان 6 راست بالای بیماران تهیه خواهد شد. هر نمونه داخل تیوب 1 میلی لیتر brain-heart infusion قرار داده و سپس در محیط آگار میتیس سلیواریوس کشت خواهد شد. بعد از انکوباسیون 48 ساعته در دمای 37 درجه، کلونیهای استریتوکوک موتانس با استفاده از Digital colony counter شمرده خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

موژان مدنی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

mojan.madani@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حسن علیزاده

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

4647 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

mojan.madani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

موژان مدنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان الغدیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3526 3417 86 98+

فکس

3526 3417 86 98+

ایمیل

mojan.madani@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

موژان مدنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان الغدیر

شهر

فکس
3526 3417 86 98+
ایمیل
mojan.madani@hotmail.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بدون قابلیت شناسایی افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در تحقیقات بعدی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله منتشر شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به مقاله منتشر شده
سایر توضیحات

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3526 3417 86 98+
فکس
3526 3417 86 98+
ایمیل
mojan.madani@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
موزان مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان الغدیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
3526 3417 86 98+