پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

اثر وارنیش چیتوزان و وارنیش فلوراید بر سطح استرپتوکوک موتان پلاک دندان انسان- مطالعه کلینیکی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مقایسه اثر وارنیش های چیتوزان و فلوراید بر سطح استرپتوکوک موتان بزاق است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور دارای گروه کنترل با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
کودکان به صورت تصادفی به سه گروه 30 نفره تقسیم می شوند. نمونه های بزاق از سه گروه در ابتدای کار جمع آوری می شود. سپس مداخله انجام می شود. بعد از 24 ساعت نمونه های بزاق مجدداً از افراد هر سه گروه جمع آوری می شود. در این مطالعه شرکت کننده ها و آنالیزور میکروبی و آنالیزور داده ها کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان ۴ تا ۶ ساله بدون پوسیدگی یا پوسیدگی اولیه ی دندانی شرایط عدم ورود: کودکان بیماری سیستمیک خاصی و یا در 6 ماه اخیر درمان با فلوراید داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱ وارنیش چیتوزان ۵٪، گروه مداخله ۲ وارنیش چیتوزان ۳٪ و گروه کنترل وارنیش سدیم فلوراید دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر وارنیش چیتوزان بر استپتوکوک موتان پلاک دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190925044878N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا بصیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3338 9516
آدرس ایمیل
basir-l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر وارنیش چیتوزان و وارنیش فلوراید بر سطح استرپتوکوک موتان پلاک دندان انسان- مطالعه کلینیکی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر وارنیش چیتوزان و وارنیش فلوراید
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی کودک بین 4 تا 6 سال می باشد. در زمان معاینه کلینیکی دندان ها عاری از پوسیدگی یا دارای پوسیدگی اولیه باشند. در یک ماه اخیر هیچگونه سابقه مصرف آنتی بیوتیک نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بیماری سیستمیک خاصی داشته باشند. در 6 ماه اخیر درمان با فلوراید داشته باشند.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، آنالیزور داده ها و آنالیزور میکروبی به دو سویه کور نگه داشته شده اند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خ گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تاریخ تایید
2017-11-04, ۱۳۹۶/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح استرپتوکوک های موتان بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیوب استریل دردار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ۳۰ نفر از کودکان که برای آنها از وارنیش چیتوزان ۵٪ استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ۳۰ نفر از کودکان که برای آنها از وارنیش چیتوزان ۳٪ استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۰ نفر از کودکان که برای آنها از وارنیش استاندارد سدیم فلوراید استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تلفن

+98 8426 3373 61
ایمیل
basir_l@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تلفن
+98 8426 3373 61
ایمیل
basir_l@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس - بلوار چمران - خ میهن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تلفن
+98 8426 3373 61
فکس
ایمیل
Basir-l@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس - بلوار چمران - خ میهن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تلفن
+98 8426 3373 61
فکس
ایمیل
Basir-l@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
لیلا بصیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس - بلوار چمران - خ میهن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61355-393
تلفن
+98 8426 3373 61
فکس
ایمیل
Basir-l@ajums.ac.ir

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد