

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر بخشی محلول آب و صابون مایع و کلرهگزیدین در کاهش میزان بار میکروبی و تشکیل پلاک میکروبی بر روی دستگاه های متحرک ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین مقایسه ای اثر بخشی محلول آب و صابون مایع و کلرهگزیدین در کاهش میزان بار میکروبی و تشکیل پلاک میکروبی بر روی دستگاه های متحرک ارتودنسی است تا بتوانیم بر اساس مستندات علمی محلول آب و صابون مایع را به عنوان عامل موثر در کاهش میزان استریتوکوکوس موتانس و تشکیل پلاک میکروبی بر روی دستگاه های متحرک ارتودنسی به جهت دسترسی آسان و هزینه پایین و عدم تاثیر مخرب بر ساختار دستگاه متحرک به بیماران کاندید دریافت دستگاه متحرک ارتودنسی تجویز کرد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، با گروه های متقاطع، یک سو به کور، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از نرم افزار R نسخه 3.4.3 استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو به کور (کور سازی توسط نرم افزار R نسخه 3.4.3 صورت میگیرد و به این صورت خواهد بود که بیمار از محلولی که جهت شست و شو استفاده می شود اطلاعی ندارد) در دانشکده دندانپزشکی گیلان بر روی 20 بیمار کاندید دریافت درمان ارتودنسی با دستگاه های متحرک در بازه سنی 9 تا 16 سال صورت می گیرد. نمونه برداری از سطوح دستگاه ها با فاصله 1 هفته انجام می شود و در این فاصله بیمار نباید از محلول خاصی بر روی دستگاه های ارتودنسی استفاده کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 20 بیمار متقاضی دستگاه متحرک ارتودنسی فک بالا مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی گیلان و مطب خصوصی به طور تصادفی و بدون توجه به جنسیت در محدوده سنی 9-16 سال انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

مداخله در این مطالعه شامل شست و شوی دستگاه های متحرک ارتودنسی توسط محلول آب و صابون مایع و نیز محلول کلرهگزیدین می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثبات کارآمدی محلول آب و صابون مایع و قابل مقایسه بودن آن با کلرهگزیدین در کاهش بار میکروبی روی دستگاه های متحرک ارتودنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190915044771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمین بابایی همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3332 0298

آدرس ایمیل

yasi.10482@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۹/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-18, ۱۳۹۹/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی محلول آب و صابون مایع و کلرهگزیدین در کاهش میزان بار میکروبی و تشکیل پلاک میکروبی بر روی دستگاه های متحرک ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول آب و صابون مایع در شست و شوی پلاک های متحرک ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سلامت عمومی و بهداشت دهانی مناسب کاندید دریافت درمان با پلاک متحرک ارتودنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد شامل کراودینگ دندان (نا مرتبی دندان ها) شدید دیاستم وسیع مشکلات پروتتال پوسیدگی های وسیع و حفره دار افراد استفاده کننده از دهانشویه های ضد میکروبی افرادی که در 3 ماه اخیر آنتی بیوتیک دریافت کرده اند افراد دارای بیماری سیستمیک و بهداشت دهان ضعیف

سن

از سن 9 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 7

نمونه ها شامل برداشت نمونه از کام به وسیله ی سواب استریل در هر جلسه جهت تعیین شاخص پلاک میکروبی دهان بیمار و نمونه های برداشت شده از سطح دستگاه های متحرک قبل و بعد از شست و شوی پلاک در اولین جلسه ی مراجعه ی مجدد (پس از 7 روز از آغاز) و دومین جلسه (پس از 14 روز) می باشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص افراد به دو گروه از روش قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) استفاده می شود. به همین منظور با در نظر گرفتن گروه A دستگاه های متحرک درون محلول آب و صابون و در گروه B دستگاه های متحرک در محلول کلرهگزیدین قرار میگیرند. تصادفی سازی با نرم افزار R نسخه 3.4.3 انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام مراحل شست و شو در هر مراجعه توسط یک فرد که آموزش لازم را دیده و طبق پروتکل تعیین شده صورت میگیرد و بیمار از محلولی که جهت شست و شو استفاده می شود آگاه نیست به همین جهت مطالعه یک سوپه کور هست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، کوچه فجر، پلاک 20، ساختمان فراز، واحد 3

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تاریخ تایید

2020-07-28, 1399/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی مقایسه ای اثر بخشی محلول آب و صابون مایع و کلرهگزیدین در کاهش بار میکروبی و شکل گیری پلاک میکروبی بر روی دستگاه های متحرک ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار میکروبی دستگاه متحرک ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز پس از اولین ملاقات، 14 روز پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

نواحی رنگ آمیزی شده با قرص آشکار ساز

2

شرح متغیر پیامد

میزان بار میکروبی دستگاه متحرک ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز پس از اولین ملاقات، 14 روز پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد باکتری های زنده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک میکروبی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (جلسه تحویل دستگاه متحرک ارتودنسی)، 7 روز

پس از اولین ملاقات، 14 روز پس از اولین ملاقات

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد باکتری های زنده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A : در هفته اول شست و شوی دستگاه متحرک ارتودنسی با محلول آب و صابون (اکتیو، شهرک صنعتی اشتهارد، ایران) صورت میگیرد و در هفته ی دوم شست و شوی دستگاه با محلول کلرهگزیدین (0.2 %، بهسا، ایران) صورت میگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله B : مداخلات گروه A برای این گروه به صورت بالعکس انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمین بابایی همتی

آدرس خیابان

رشت، کمربندی فومن به سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

گیلان، رشت، اتوبان تهران-قزوین، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر یاسمین بابایی همتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنتیست

آدرس خیابان

رشت، دانشکده دندانپزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

yasi.10482@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

یاسمین بابایی همتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

رشت-منظره-بلوار منظره-کوچه بنفشه-پلاک 12

شهر

فکس
ایمیل
yasi.10482@gmail.com

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144693358
تلفن
0298 3332 13 98+
فکس
ایمیل
yasi.10482@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های این مطالعه قابل به اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه جهت استفاده ی سایر محققین در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت استفاده از نتایج و روش اجرای این طرح منبع ذکر شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی گیلان، دکتر یاسمین بابایی همتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی و رضایت مسئول اجرای طرح

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

یاسمین بابایی همتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنتیست

آدرس خیابان

رشت-منظره-بلوار منظره-کوچه بنفشه-پلاک 12

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144693358

تلفن

0298 3332 13 98+