پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه اثر ضدمیکروبی دو خمیردندان بر میزان استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق و کاندیدا آلبیکنز پلاک درکودکان۴ تا ۶ ساله دارای پوسیدگی زودرس کودکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ضدمیکروبی خمیردندان حاوی آلوئورا و خمیردندان فلورایددار بر میزان استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق و کاندیدا آلبیکنز پلاک در کودکان ۴ تا ۶ ساله مبتلا به ECC

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل بر روی ۲۶ بیمار، با طراحی متقاطع و دو سویه کور می باشد که به روش ساده تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران انجام می گردد. نمونه گیری بزاق و پلاک قبل از مصرف خمیردندان نوع اول در هر گروه و یک ماه پس از مصرف آن انجام می گردد.پس از طی دوره انتظار 2 هفته، دو گروه از خمیردندان های مخالف استفاده می کنند و مشابه دوره اول نمونه گیری ها انجام می گردد. بیماران ، میکروبیولوژیست و کارشناس آمار از نوع مداخله آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان ۴ الی ۶ ساله مبتلا به ECC که ۲ الی ۳ دندان پوسیده دارند و والدین آنها جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند و بر اساس معیار رفتاری فرانکل مثبت یا کاملاً مثبت باشند. کودکان فاقد بیماری سیستمیک که هیچ گونه پاتولوژی داخل دهانی ندارند. کودکانی که سابقه دریافت فلوراید موضعی حرفه ای و همچنین مصرف آنتی بیوتیک در ۳ ماه گذشته و در طول درمان نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی اثر ضدمیکروبی دو خمیردندان، نمونه ها به صورت تصادفی در یک مرحله در گروه مطالعه، خمیردندان آلوئورا و سپس در مرحله دیگر در گروه کنترل، خمیردندان فلورایددار دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس- لاکتوباسیل و کاندیدا آلبیکنز کشت شده در محیط کشت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191004044977N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مائده رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5351 6111

آدرس ایمیل

mrezaei2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدمیکروبی دو خمیردندان بر میزان استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل بزاق و کاندیدا آلبیکنز پلاک درکودکان۴ تا ۶ ساله دارای پوسیدگی زودرس کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضدمیکروبی دو خمیردندان در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان ۴ الی ۶ ساله مبتلا به ECC که ۲ الی ۳ دندان پوسیده دارند
کودکان فاقد بیماری سیستمیک عدم دریافت فلوراید موضعی حرفه ای در ۳ ماه گذشته عدم وجود هر گونه پاتولوژی داخل دهانی کودکانی که بر اساس معیار رفتاری فرانکل مثبت یا کاملاً مثبت باشند رضایت والدین و بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان نیازمند به انجام درمان دندانپزشکی اورژانسی کودکان تحت درمان ارتودنسی یا دارای پروتزهای داخل دهانی مصرف آنتی بیوتیک ۳ ماه قبل از درمان یا در طول دوره درمان

سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
با توجه به دریافت نمونه از بیمار قبل از تحویل خمیردندان نوع اول و یک ماه بعد از مصرف آن و همچنین دریافت نمونه قبل از تحویل خمیردندان نوع دوم و یک ماه بعد از مصرف آن، هر بیمار چهار نمونه دارد.

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی به صورت ساده و فردی با استفاده از لیست اعداد تصادفی که شامل دو گروه A و B است انجام می شود. در گروه A در فاز اول خمیردندان آلوئورا و در گروه B در فاز اول خمیردندان فلورایددار به بیماران داده می شود. اعداد لیست ذکر شده روی کاغذهای مشابه یادداشت شده و درون پاکت نامه های مشابه قرار داده می شوند. پاکت ها اپک و فاقد هر گونه علامت یا نوشته هستند. همه ۲۶ پاکت درون یک جعبه قرار می گیرند و پس از تعیین کفایت نمونه برای ورود به مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه، از بیمار خواسته می شود که یکی از پاکت های درون جعبه را انتخاب کند. سپس پاکت باز شده، شماره بیمار و نوع مداخله در فاز اول تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار با توجه به کاوربندی یکسان تیوب های خمیردندان از اینکه در کدام گروه درمانی می باشد بی اطلاع هست ، همچنین میکروبیولوژیست نیز از اینکه نمونه ها مربوط به کدام گروه است بی اطلاع می باشد. کارشناس آمار از نوع مداخله برای هر بیمار اطلاعی ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

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 شهید صدوقی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89148-15669
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۵/۰۷, 2020-07-28
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1399.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرپتوکوک موتانس بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ۳۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد کلونی استرپتوکوک موتانس در محیط کشت MSA

2

شرح متغیر پیامد
لاکتوباسیل بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ۳۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد کلونی لاکتوباسیل در محیط کشت MRS

3

شرح متغیر پیامد
کاندیدا آلبیکنز پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ۳۰ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد کلونی کاندیدا آلبیکنز در محیط کشت Sabouraud dextrose agar

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از خمیردندان آلوئه ورا (Forever Living Product, Scottsdale ,AZ ,USA)به مدت 30 روز . سپس دوره wash out برای دو هفته و جابجایی گروه های شاهد و مورد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از خمیردندان فلورایددار (Aekyung;2080 Industrial, Seol, Korea) به مدت 30 روز. سپس دوره wash out برای دو هفته و جابجایی گروه های شاهد و مورد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضائی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815669
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
masoud_mirzae@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815669
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815669
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مائده رضائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر، میدان امام رضا، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815669
تلفن
+98 35 3621 4257
ایمیل
mrezaei2024@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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات غیرقابل شناسایی از جمله سن، جنس و تعداد دندان های پوسیده انتشار خواهد یافت. پیامدهای مطالعه از جمله تعداد کلونی باکتری و قارچ نیز انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۹ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محقیق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از این داده ها جهت انجام سیستماتیک ریویو و آنالیزهای مطالعات متاآنالیز مجاز است.کارآزمایی های بالینی مشابه، جهت نقد و بررسی مطالعه حاضر و نتایج آن، در قسمت بحث نیز امکان استفاده از اطلاعات را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس ۱: mrezaei20242gmail.com :۲ zbahrololoom@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از یکی از دو روش ذکر شده در صورت مطابقت درخواست با اطلاعات قابل انتشار ذکر شده در بالا، ظرف مدت یک ماه این اطلاعات در اختیار تقاضاکننده قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات