

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی کلینیکی اثرات ضد میکروبی و ضدپلاک خمیر دندان گیاهی حاوی نمک بامبو بوسیله ی کشت میکروبی و ارزیابی تغییرات پلاک ایندکس

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210414050964N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کلینیکی اثرات ضد میکروبی و ضدپلاک خمیر دندان گیاهی حاوی نمک بامبو بوسیله ی کشت میکروبی و ارزیابی تغییرات پلاک ایندکس

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی فاز 3 بر اساس مطالعات گذشته ، حجم نمونه در هر گروه 26 در نظر گرفته شده که به منظور بهبود اعتبار مطالعه به 30 افزایش یافته و با جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون : مصرف کنندگان خمیر دندان حاوی نمک بامبو و گروه کنترل : مصرف کنندگان خمیر دندان Crest قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی وارد مطالعه می شوند. میزان پلاک پایه با استفاده از Turesky Index مشخص خواهد شد و نمونه گیری بزاق پایه انجام خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان (گروه مداخله، مصرف کنندگان خمیر دندان حاوی نمک بامبو، و گروه شاهد) جهت مسواک زدن دندان ها به مدت دو دقیقه با تکنیک Bass ، دو بار در روز به مدت چهار هفته آموزش داده خواهند شد. نمونه گیری بزاق و تعیین پلاک ایندکس بعد از چهار هفته استفاده از خمیر دندان تکرار خواهد شد. برای نمونه گیری از بزاق دو میلی لیتر از بزاق غیر تحریکی جمع شده داخل میکروتیوب تخلیه شده بلافاصله به بخش میکروبیولوژی تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی که میانگین سنی آنها 18-24 سال معیارهای ورود نمونه - عدم وجود پاکت پریودنتال بیش از 3 میلی متر -عدم وجود سابقه سیگار کشیدن و خشکی دهان -عدم استفاده از هر گونه دستگاه ارتودنسی -عدم وجود پوسیدگی درمان نشده -عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک - رعایت روزانه بهداشت دهان با خمیر دندان فلوراید دار -عدم استفاده از آنتی بیوتیک و داروی ضدالتهاب در یک ماه اخیر - عدم سابقه حساسیت به خمیر دندان

گروه های مداخله

گروه آزمون : مصرف کنندگان خمیر دندان حاوی نمک بامبو گروه کنترل : مصرف کنندگان خمیر دندان Crest نوع کامل

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک ایندکس ، تعداد استرپتوکوک موتانس ، تعداد لاکتوباسیل

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا رودگریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2670 8362

آدرس ایمیل

rominaroodgarian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی اثرات ضد میکروبی و ضدپلاک خمیر دندان گیاهی حاوی نمک بامبو بوسیله ی کشت میکروبی و ارزیابی تغییرات پلاک ایندکس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد میکروبی و ضدپلاک خمیر دندان گیاهی حاوی نمک بامبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم وجود پاکت پرپودنتال بیش از 3 میلی متر - عدم وجود سابقه سیگار کشیدن و خشکی دهان - عدم استفاده از هر گونه دستگاه ارتودنسی - عدم وجود پوسیدگی درمان نشده - عدم وجود سابقه بیماری سیستمیک - رعایت روزانه بهداشت دهان با خمیر دندان فلوراید دار - عدم استفاده از آنتی بیوتیک و داروی ضدالتهاب در یک ماه اخیر پیش از مطالعه - عدم سابقه حساسیت به خمیردندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری خانم های شریده سابقه استفاده از داروهای گیاهی در یک ماه اخیر پیش از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گماشتن تصادفی پس از انتخاب نمونه ها گماشتن تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده و افراد در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند در این روش ابتدا جهت خواندن اعداد تعیین شده (برای مثال بالا، پایین، چپ و یا راست) و سپس اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به طعم نعنایی مشابه در هر دو خمیر دندان، به منظور کورسازی شرکت کنندگان برچسب اطلاعات همه ی تیوب های خمیر دندان حذف خواهد شد و بسته بندی آنها به صورت مشابه طراحی خواهد شد. همچنین شمارش کلونی ها توسط یک میکروبیولوژیست کور انجام می شود (از طریق کد گذاری نمونه های بزاق، کد A مربوط به گروه شاهد و کد B مربوط به گروه مداخله) .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی پژوهشکده علوم دندان پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات ضد میکروبی و ضدپلاک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از دوره مصرف 4 هفته خمیردندان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشخص کننده پلاک

2

شرح متغیر پیامد

لاکتوباسیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از دوره مصرف 4 هفته خمیردندان

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و شمارش کلونی

3

شرح متغیر پیامد

استریتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و بعد از دوره مصرف 4 هفته خمیردندان

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت و شمارش باکتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خمیر دندان ارائه شده حاوی نمک بامبو، Tiger Herb® (LG, Korea) ترکیبات خمیردندان شامل هیدرات سیلیکا، سدیم کلراید (نمک بامبو)، Dipotassium Glycyrrhizinate، سدیم

فلوراید، محلول سوربیتول (70%)، سلولز گام، سدیم ساخارین، سدیم لوریل سولفات، سدیم بیسولفات، طعم دهنده آبی 1 (E142090)، زرد 10 (47005)، عصاره نعناع و آب می باشد. از شرکت کنندگان خواسته می شود دندانپاشان را با یک مسواک Medium Bristle OralB ساینز بزرگسال (Oralb Ireland)، به مدت 4 هفته، 2 بار در روز (صبح بعد از صبحانه و شب قبل از خواب) به مدت 2 دقیقه با تکنیک Bass با استفاده از 1 سانتی متر خمیردادن در هر نوبت مسواک بزنند و هر شب قبل از خواب ازین دندان بدون فلوراید (Oralb Ireland) استفاده کنند. در این مدت از سایر روش های بهداشت دهان مانند دهان شویه و انواع فلوراید استفاده نکنند. میزان پلاک و نمونه گیری بزاق در شروع تحقیق و بعد از 4 هفته استفاده از خمیر دندان انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خمیر دندان کرسست کامل، Procter & Gamble Plaza, Cincinnati, OH) 45202, United States کرسست کامل شامل Aqua, Sorbitol, Hydrated Silica, Sodium Lauryl Sulfate, Cellulose Gum, mint extract, Aroma, Zinc Citrate, Chondrus Crispus Powder, Sodium Fluoride (1450 ppm), Sodium Saccharin, Hydroxyl Ethylcellulose, Cl 77891, Sodium Citrate, Stannous Chloride, Silica, Glycerin and Cl 74160. از شرکت کنندگان خواسته می شود دندانپاشان را با یک مسواک Medium Bristle OralB ساینز بزرگسال (Oralb Ireland)، به مدت 4 هفته، 2 بار در روز (صبح بعد از صبحانه و شب قبل از خواب) به مدت 2 دقیقه با تکنیک Bass با استفاده از 1 سانتی متر خمیردادن در هر نوبت مسواک بزنند و هر شب قبل از خواب ازین دندان بدون فلوراید (Oralb Ireland) استفاده کنند. در این مدت از سایر روش های بهداشت دهان مانند دهان شویه و انواع فلوراید استفاده نکنند. میزان پلاک و نمونه گیری بزاق در شروع تحقیق و بعد از 4 هفته استفاده از خمیر دندان انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا بی ریا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

8362 2670 21 98+

ایمیل

dr.biriam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رومینا رودگریان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

8362 2670 21 98+

ایمیل

rominaroodgarian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا بی ریا

موقعیت شغلی

استادیار دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

8362 2670 21 98+

ایمیل

drbiriam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا بی ربا

موقعیت شغلی

استادیار بخش دندانپزشکی کودکان دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

8362 2670 21 98+

ایمیل

drbiriam@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رومینا رودگریان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

8362 2670 21 98+

ایمیل

rominaroodgarian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ حریم خصوصی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد