

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر سه دهان شویه لیستترین، ایرشا، و وی وان جنرال بر سطح استرپتوکوک موتانس بزاق

چکیده پروتکل

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9507 3366 87 98+

آدرس ایمیل

morovati.p@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه دهان شویه لیستترین، ایرشا، و وی وان
جنرال بر سطح استرپتوکوک موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه دهان شویه لیستترین، ایرشا، و وی وان
جنرال بر سطح استرپتوکوک موتانس بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان رضایت
آگاهانه شرکت کنندگان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- مصرف آنتی بیوتیک در ماه گذشته - انجام فلوراید تراپی در ماه
گذشته وجود اپلاینس های ارتودنتیک وجود بیماری هایی با سرکوب
سیستم ایمنی و دیابت وجود ضایعات بافت نرم دهان نظیر فیبروم
تحریکی، PGCG، پاپیلوما

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه دهان شویه لیستترین، ایرشا و وی وان جنرال بر سطح
استرپتوکوک موتانس بزاق

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سو کور و با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه های بالینی از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
کردستان انتخاب می شوند. معیار ورود: رضایت آگاهانه شرکت
کنندگان معیار خروج: مصرف آنتی بیوتیک در ماه گذشته انجام فلوراید
تراپی در ماه گذشته وجود اپلاینس های ارتودنتیک وجود بیماری هایی با
سرکوب سیستم ایمنی و دیابت وجود ضایعات بافت نرم دهان نظیر
فیبروم تحریکی، PGCG، پاپیلوما

گروه های مداخله

1- دهان شویه لیستترین آبی رنگ مدل COOL MINT 2- دهان شویه وی
وان جنرال بدون الککل 3- دهان شویه ایرشا آنتی پلاک

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش میزان استرپتوکوک موتانس بزاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161019030377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی تمام افرادی که شرایط ورود به پژوهش را دارا هستند (تعداد 180 نفر)، بر روی کارت‌های مجزا نوشته می‌شود و همه را در یک ظرف قرار داده می‌شود، سپس افرادی که به صورت یک در میان بیرون کشیده می‌شوند، نمونه‌های پژوهش را تشکیل می‌دهند (تعداد 90 نفر) که به صورت تصادفی ساده به سه گروه یک و دو و سه تقسیم می‌شوند، به این منظور به تعداد افراد نمونه، کارت‌هایی را در گلدان قرار می‌دهیم که بر روی یک سوم آنها از آنها حرف A و یک سوم دیگر حرف B و یک سوم دیگر حرف C نوشته می‌شود و افراد براساس حرف کارت انتخابی در گروه یک یا دو یا سه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به شکل یک سو کور خواهد بود و تمامی دهانشویه‌ها در بطری‌های مات با حجم یکسان بدون هیچگونه مشخصات ریخته می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اولین بار اثربخشی بالینی دهانشویه وی وان در ارتباط با سایر دهانشویه‌ها از نظر کاهش استریتوکوک موتانس بزاقی بررسی می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1399/10/22, 2021-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.264

1

شرح

میزان استریتوکوک موتانس بزاقی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان استریتوکوک موتانس بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نمونه‌ها خواسته می‌شود که دهان‌شویه را به مدت 2 هفته روزی یک بار استفاده نمایند و بعد از مصرف دهانشویه حداقل تا 30 دقیقه از مصرف هرگونه مواد خوراکی و آشامیدنی و همچنین از شست و شوی دهان خودداری نمایند. قبل و بعد از مصرف دهان‌شویه از همه شرکت کنندگان نمونه‌گیری بزاق به عمل می‌آید روش نمونه‌گیری به این صورت است که از آنان خواسته می‌شود تا قبل از خوردن صبحانه و مسواک زدن، دهان خود را با سرم فیزیولوژی شستشو داده و پس از شستشو محتویات آن را خارج نمایند. سپس 1 cc بزاق غیر تحرکی به روش spitting در یک لوله استریل جمع‌آوری و بلافاصله برای کشت میکروبی و اندازه‌گیری سطح استریتوکوک موتانس (CFU/ml) به آزمایشگاه فرستاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه لیستترین: از نمونه‌ها خواسته می‌شود که این دهانشویه را به مدت 2 هفته روزی یکبار استفاده نمایند و بعد از مصرف دهانشویه، حداقل تا 30 دقیقه از مصرف هرگونه مواد خوراکی و آشامیدنی و همچنین از شست و شوی دهان خودداری نمایند. قبل و بعد از مصرف دهانشویه، از همه شرکت‌کنندگان نمونه‌گیری بزاق به عمل می‌آید. به این صورت که از آنان خواسته می‌شود قبل از خوردن صبحانه و مسواک زدن، دهان خود را با سرم فیزیولوژی شستشو دهند و پس از شستشو، محتویات آن را خارج نمایند. سپس 1 cc بزاق غیر تحرکی آن‌ها به روش spitting در یک لوله استریل جمع‌آوری می‌شود و بلافاصله برای کشت میکروبی و اندازه‌گیری سطح استریتوکوک موتانس (CFU/ml) به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه وی وان جنرال: از نمونه‌ها خواسته می‌شود که این دهانشویه را به مدت 2 هفته روزی یکبار استفاده نمایند و بعد از مصرف دهانشویه، حداقل تا 30 دقیقه از مصرف هرگونه مواد خوراکی و آشامیدنی و همچنین از شست و شوی دهان خودداری نمایند. قبل و

بعد از مصرف دهانشویه، از همه شرکت کنندگان نمونه گیری بزاق به عمل می آید. به این صورت که از آنان خواسته میشود قبل از خوردن صبحانه و مسواک زدن، دهان خود را با سرم فیزیولوژی شستشو دهند و پس از شستشو، محتویات آن را خارج نمایند. سپس 1 CC بزاق غیر تحریکی آن-ها به روش spitting در یک لوله استریل جمع آوری می شود و بلافاصله برای کشت میکروبی و اندازه گیری سطح استریتوکوک موتانس (CFU/ml) به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه ایرشا: از نمونه ها خواسته میشود که این دهانشویه را به مدت 2 هفته روزی یکبار استفاده نمایند و بعد از مصرف دهانشویه، حداقل تا 30 دقیقه از مصرف هرگونه مواد خوراکی و آشامیدنی و همچنین از شست و شوی دهان خودداری نمایند. قبل و بعد از مصرف دهانشویه، از همه شرکت کنندگان نمونه گیری بزاق به عمل می آید. به این صورت که از آنان خواسته میشود قبل از خوردن صبحانه و مسواک زدن، دهان خود را با سرم فیزیولوژی شستشو دهند و پس از شستشو، محتویات آن را خارج نمایند. سپس 1 CC بزاق غیر تحریکی آن-ها به روش spitting در یک لوله استریل جمع آوری می شود و بلافاصله برای کشت میکروبی و اندازه گیری سطح استریتوکوک موتانس (CFU/ml) به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سیده پویا مروتی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

8770 3366 87 98+

ایمیل

pouyamorovati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

8770 3366 87 98+

ایمیل

Pouyamorovati@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

سیده پویا مروتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خسaban پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

8770 3366 87 98+

ایمیل

pouyamorovati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

سیده پویا مروتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177713446
تلفن
8770 3366 87 98+
ایمیل
pouyamorovati@gmail.com

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177713446
تلفن
8770 3366 87 98+
ایمیل
pouyamorovati@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سیده پویا مروتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی