پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر یک خمیردندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم عسل و استویا با یک خمیردندان متداول شیمیایی بر روی باکتری های گروه استرپتوکوکوس موتانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بررسی خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم عسل و استویا با یک نوع خمیر دندان شیمیایی متداول بر میزان باکتریهای گروه استرپتوکوکوس موتانس بزاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه شامل خمیر دندان شیمیایی و یا گیاهی، با گروه های موازی ، روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی ابتدا برای تمام شرکت¬کنندگان که 70 نفر می¬باشند در دانشکده دندان پزشکی قم جرمگیری انجام داده و آموزش بهداشت می¬دهیم. پس از تهیه نمونه بزاق غیرتحریکی از تمام افراد شرکت¬کننده، به صورت تصادفی افراد شرکت کننده را به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم می¬کنیم. شرکت کنندگان به مدت 14 روز از خمیردندان استفاده کرده و بعد از آن نمونه¬ی بزاق افراد جهت سنجش میزان باکتری استرپتوکوکوس موتانس می¬شود. در انتها و تعداد کلونی باکتری¬های استرپتوکوکوس موتانس داخل بزاق برای هر دو گروه خمیردندان با آزمون – Mann - U Whitney و Wilcoxon بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در تحقيق مي بايست داراي نرمال پريودنشيوم بوده و هيچ بيماري سيستميك و يا سابقه مصرف آنتي بيوتيك و داروهاي ضد التهابي و درمان پريودنتال طي 3 ماه گذشته نداشته باشند. سن داوطلبان 18 سال به بالا باشد و بايد حداقل داراي 20 دندان باشند. افرادی که به مواد گیاهی موجود در خمیردندان حساسیت قطعی دارند. افراد دارای ابزار ارتودنسي و يا پروتز ثابت يا متحرك بودند ، افراد سيگاري، باردار و شيرده از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه 1: انجام پروفیلاکسی و جرمگیری و تهیه نمونه بزاق و استفاده از خمیر دندان گیاهی به مدت دو هفته و سپس تهیه مجدد نمونه ی بزاقی
گروه 2: انجام پروفیلاکسی و جرمگیری و تهیه نمونه بزاق و استفاده از خمیر دندان شیمیایی به مدت دو هفته و سپس تهیه مجدد نمونه ی بزاقی

متغیرهای پیامد اصلی

سن ؛ جنس؛ باکتری¬های بزاق؛ خمیردندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210604051492N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد امین متولیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0094 3770 25 98+

آدرس ایمیل

aminmotevallia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۰, 2021-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر یک خمیردندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم عسل و استویا با یک خمیردندان متداول شیمیایی بر روی باکتری های گروه استرپتوکوکوس موتانس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر خمیردندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم عسل و استویا بر باکتری های گروه استرپتوکوکوس موتانس
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:
داراي نرمال پريودنشيوم هيچ بيماري سيستميك و يا سابقه مصرف آنتي بيوتيك و داروهاي ضد التهابي و درمان پريودنتال طي 3 ماه گذشته نداشته باشند حداقل داراي 20 دندان افرادی که به مواد گیاهی موجود در خمیردندان حساسیت قطعی دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سيگاري افراد باردار افراد شيرده افراد دارای دستگاه ثابت و متحرک ارتودنسی و پروتز دهان
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
از هر فرد در ابتدا و انتها مطالعه نمونه بزاق تهیه می گردد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 قم
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میزان باکتری های گروه استرپتوکوک موتانس بزاق
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان باکتری های گروه استرپتوکوک موتانس بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روز 14 پس از مصرف خمیردندان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کلونیهای تشکیل شده در هر پلیت به روش CFU محاسبه میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خمیردندان گیاهی ، مصرف روزی دو بار به مدت دو هفته ، خمیر دندان گیاهی آلبودنت کارخانه شرکت ارمغان سلامت الوند فراز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: خمیر دندان شیمیایی، مصرف به مدت دو هفته روزی دوبار ، استفاده از یک نوع خمیر دندان شیمیایی رایج تولید ایران که دارای استاندارد می باشد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد کهوند
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی
شهر
قم

استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل
aminmotevallia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر آیدا مهدیپور
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل
info@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 قم
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین متولیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 9770 0094
ایمیل
aminmotevallia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهرداد کهوند
موقعیت شغلی
دندانپزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل
aminmotevallia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید محمد امین متولیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان باجک خیابان ساحلی دانشکده دندانپزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 0094
ایمیل

aminmotevalllia@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها شهریور 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

اطلاعات حاصل از این مطالعه صرفا جهت بررسی میزان اثربخشی اجزای تشکیل دهنده خمیردندان گیاهی بر میزان باکتری های بزاق قابل دسترسی برای افراد مجاز است

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

خیابان ساحلی ، دانشکده دندانپزشکی قم ، معاونت پژوهش و تحقیقات تلفن : 02537700094

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت پژوهش دانشکده دندانپزشکی و سپس دریافت در مدت یک هفته

سایر توضیحات

لازم به ذکر است داده های حاصل از این مطالعه هیچ گونه سود و منفعت تجاری ندارد