

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تعیین و مقایسه خاصیت ضد میکروبی دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه حاوی نانوذرات فلورید نقره و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و نانوذرات فلورید نقره بر میزان باکتری استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه خاصیت ضد میکروبی دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه حاوی نانوذرات فلورید نقره و دهانشویه ترکیبی این دو بر میزان باکتری استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی در روز طی چهارده روز استفاده می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت randomization و دوسوکور باهدف ارزیابی کارایی 3 دهانشویه طراحی شده است و در مدت 14 روز و در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. از بین بیمارانی که به بخش ارتودنسی مراجعه میکنند 45 نفر را انتخاب میکنیم و فرم رضایت نامه را در اختیارشان قرار داده تا تکمیل نمایند. از بیماران خواسته میشود روزانه دوبار به مقدار 10cc از دهانشویه بدون رقیق کردن، 30 ثانیه قرقره کنند و تا نیم ساعت بعد از آن چیزی نخورند و دهان خود را با آب نشویند. یک هفته بعد از جسیاندن براکت ها، قبل از استفاده از دهانشویه از بیمار خواسته میشود تا 1ml از بزاق تحریکی را درون یک ظرف استریل تف کنند و در روز 15 ام بعد از مصرف دهانشویه مجدداً نمونه بزاق جمع آوری میشود. دهانشویه هادر ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه ریخته خواهد شد. بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. عدم انجام آنتی بیوتیک تراپی در طول 3 هفته گذشته. 2. عدم انجام فلورایدتراپی در طول 3 هفته گذشته. 3. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه. 4. محدوده سنی 20-40 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماران دارای پروتزهای دندانی (کراون و بریج). 2. بیماران دارای مشکل پاتولوژی در بافت نرم. 3. بیماران دارای بهداشت دهانی ضعیف ($DMFT > 4$). 4. افراد سیگاری. 5. وجود اپلینس های متحرک

گروه های مداخله

گروه اول (15 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 % گروه دوم (+15 نفر): دهانشویه نانو ذرات فلورید نقره 0/04 % گروه سوم (15 نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1 % و نانو ذرات فلورید نقره (400ppm)

متغیرهای پیامد اصلی

زمان؛ میزان باکتری؛ گروههای مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210620051635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2021, 1400/05/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021, 1400/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-30, 1400/05/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 2244 5321

آدرس ایمیل

yasamanazizi97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, 1400/03/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, 1400/04/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه خاصیت ضد میکروبی دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه حاوی نانوذرات فلورید نقره و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و نانوذرات فلورید نقره بر میزان باکتری استریتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی (کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

خاصیت آنتی میکروبیال مخلوط دهانشویه کلرهگزیدین و نقره در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در طول 3 هفته گذشته تحت درمان آنتی بیوتیکی قرار نگرفته باشند. فلورایدتراپی در طول 3 هفته گذشته برای بیمار انجام نشده باشد. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه محدوده سنی 20-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پروتزهای دندانی (کراون و بریج) بیماران دارای مشکل پانلوزی در بافت نرم بیماران دارای بهداشت دهانی ضعیف ($DMFT > 8$) افراد سیگاری وجود اپلینس های متحرک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص بیماران به گروه های مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکه های جایگشتی با در نظر گرفتن سه بیمار در هر بلوک استفاده شد. لیست تصادفی تولید شده به شرح زیر است. ACB ABC BAC ABC BCA BAC CAB BCA CAB ACB ABC CBA CAB CBA ACB نتایج با استفاده از شاخص های آماری به صورت میانگین \pm انحراف معیار و فراوانی (درصد) گزارش خواهد شد. برای بررسی نرمال بودن داده ها از آزمون شاپیرو ویلک استفاده خواهد شد. به منظور مقایسه میزان باکتری موتانس در گروه های مورد مطالعه از آزمون آنالیز واریانس کواریانس استفاده خواهد شد. میزان احتمال کمتر از 5 صدم به عنوان سطح معنی داری در نظر گرفته خواهد شد. برای تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار spss نسخه 20 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت randomization و دوسوکور باهدف ارزیابی کارایی 3 دهانشویه طراحی شده است و در مدت 14 روز و در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. از بین بیمارانی که به بخش ارتودنسی مراجعه میکنند 45 نفر را که با معیارهای ورود به مطالعه مطابقت دارند انتخاب میکنیم و فرم رضایت

نامه را در اختیار آنان قرار داده تا تکمیل نمایند. جهت

randomization و allocation از random allocation استفاده شده است.

هر بیمار واجد شرایط، تخصیص به یکی از سه گروه مطالعه، براساس لیستی که در اختیار مسئول دانشکده

قرار میگردد، صورت میگردد. بیماران با توجه به حروف هر بلوک

دهانشویه خود را دریافت میکنند: A: کلرهگزیدین B: نانو ذرات فلورید

نقره C: دهانشویه ترکیبی نانوسیلورفلوراید و کلرهگزیدین ACB ABC

BAC ABC BCA BAC CAB BCA CAB ACB ABC CBA CAB CBA

ACB بیماران بطور تصادفی در سه گروه جای خواهند گرفت. گروه اول

(15 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% گروه دوم (15 نفر): دهانشویه

نانو ذرات فلورید نقره 0.04% گروه سوم (15 نفر): دهانشویه حاوی

مخلوط کلرهگزیدین 0/1% و نانو ذرات فلورید نقره (400ppm) به

همین منظور دهانشویه هادر ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه ریخته

خواهد شد. بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

مهاباد، بلوار توحید محله باغ اسماعیل اقا کوچه نرگس 3 پلاک 10

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915935945

تاریخ تایید

2021-05-22, 1400/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.169

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی در بیماران تحت درمان ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان، میزان باکتری، گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - 14 روز بعد از مداخله (مصرف دهانشویه)

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان : 2 مقطع زمانی (قبل و بعد از مصرف دهانشویه (روز اول و 14ام)) میزان باکتری: شمارش CFU گروه های مورد مطالعه: کلرگزیدین 0.2/٪، نقره فلوراید، مخلوط کلرگزیدین و نقره فلوراید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان، میزان باکتری، گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 مقطع زمانی (قبل از مداخله و 14 روز بعد از مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان : 2 مقطع زمانی (قبل از مداخله _ 14 روز بعد از مداخله) میزان باکتری : شمارش colony-forming unit گروه های مورد مطالعه: 2 مقطع زمانی(قبل از مداخله _ 14 روز بعد از مداخله)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول (15 نفر): دهانشویه کلرگزیدین 0/2 % گروه دوم (15 نفر): دهانشویه نانو ذرات فلورید نقره 0/04 % گروه سوم (15 نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرگزیدین 0/1% و نانو ذرات فلورید نقره (400ppm) از همه بیماران درخواست خواهد شد، روزی دو بار به مدت دو تا چهار دقیقه، دندان های خود را با خمیر دندان معمولی مسواک بزنند. شیوه مصرف دهانشویه توضیح داده خواهد شد و از آنان خواسته میشود روزانه دوبار به مقدار ده میلی لیتر از دهانشویه بدون رقیق کردن، 30 ثانیه فرقره کنند و تا نیم ساعت بعد از آن چیزی نخورند و دهان خود را با آب نشویند. بهترین زمان مصرف دهانشویه ها قبل از خواب و بعد از مسواک زدن است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر هومن صدر حقیقی

آدرس خیابان

مهاباد، بلوار توحید محله باغ اسماعیل اقا ، کوچه نرگس 3 پلاک 10

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915935945

تلفن

5321 4244 44 98+

ایمیل

yasamanazizi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان کچویی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0310 3334 41 98+

ایمیل

yasamanazizi97@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر هومن صدر حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

17 شهربور جدید ، برج آذربایجان ، طبقه 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

2636 3557 41 98+

ایمیل

Hooman_sadr7@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر هومن صدر حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

17 شهرپور جدید ، برج آذربایجان ، طبقه 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0

تلفن

2636 3557 41 98+

ایمیل

Hooman_sadr7@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

یاسمن عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مهاباد ، بلوار توحید ، محله باغ اسماعیل افا کوچه نرگس ۳، پلاک ۱۰

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915935945

تلفن

5321 2244 44 98+

فکس

ایمیل

Yasamanazizi97@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات