پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه خاصیت ضدمیکروبی 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 سویه کور، تصادفی شده، فاز1 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 ودر بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد گرفت. از بین بیمارانی که به بخش ارتودنسی مراجعه میکنند45 نفر را انتخاب میکنیم و فرم رضایت نامه را در اختیارشان قرار داده تا تکمیل نمایند. از بیماران خواسته میشود روزانه دوبار به مقدار 10ccاز دهانشویه بدون رقیق کردن،30 ثانیه قرقره کنند وتا نیم ساعت بعد از آن چیزی نخورند و دهان خود را با آب نشویند. یک هفته بعد از چسباندن 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 مجددا نمونه بزاق جمع آوری میشود. دهانشویه هادر ظروف پلاستیکي مشابه و هم اندازه ریخته خواهدشد. 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 3هفته گذشته . 3.اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه 4. محدوده سنی20-40سال معیار های 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(4 (8<DMFT.افراد سیگاری 5. وجود اپلاینس های متحرک

گروه‌های مداخله

گروه اول(15نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 % گروه دوم+(15نفر): دهانشویه نانو ذرات فلورید نقره0/04 % گروه سوم(15نفر): 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: **۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,30-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,30-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۰۸ ,2021-07-30

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
۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ,2021-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۴ ,2021-07-05
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 فلوراید نقره و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و نانوذرات فلوراید نقره برمیزان باکتری استرپتوکوک 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 3هفته گذشته برای بیمار انجام نشده باشد. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه

محدوده سنی20-40سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص بیماران به گروههای مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکهای 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 شاخصهای آماری به صورت میانگین ±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 افرار spss نسخه 20 استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت randomization و دوسوکور باهدف ارزیابی کارایی 3 دهانشویه طراحی شده است و در مدت 14 روز ودر 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 ازrandom allocation softwareاستفاده شده است. هر بیمار واجد شرایط،تخصیص به یکی از سه گروه مطالعه ، براساس لیستی که در اختیار مسئول دانشکده قرار میگیرد،صورت میگیرد.بیماران با توجه به حروف هر بلوک دهانشویه خود را دریافت میکنند: A:کلرهگزیدین B: نانو ذرات فلورید نقرهC: دهانشویه ترکیبی نانوسیلورفلوراید و کلرهگزیدین ACB ABC BAC ABC BCA BAC CAB BCA CAB ACB ABC CBA CAB CBA ACB بیماران بطور تصادفی درسه گروه جای خواهندگرفت. گروه اول (15نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 % گروه دوم (15نفر): دهانشویه نانو ذرات فلورید نقره0.04% گروه سوم(15نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1%و نانو ذرات فلورید نقره (400ppm) به همین منظور دهانشویه هادر ظروف پلاستیکي مشابه و هم اندازه ریخته خواهدشد. بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

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 تبریز

آدرس خیابان

مهاباد ، بلوار توحید محله باغ اسماعیل اقا کوچه نرگس 3 پلاک10

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915935945

تاریخ تایید

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.169

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان : 2مقطع زمانی (قبل و بعد از مصرف دهانشویه (روز اول و 14ام)) میزان باکتری: شمارش CFU گروه های مورد مطالعه: کلرهگزیدین ۰/۰۲٪، نقره فلوراید، مخلوط کلرهگزیدین و نقره فلوراید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان، میزان باکتری، گروه های مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 مقطع زمانی (قبل از مداخله و 14روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان :2 مقطع زمانی (قبل از مداخله _ 14روز بعد از مداخله) میزان باکتری : شمارش colony-forming unit گروه های مورد مطالعه: 2 مقطع زمانی(قبل از مداخله_ 14روز بعد از مداخله)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (15نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 % گروه دوم (15نفر): دهانشویه نانو ذرات فلورید نقره0/04 % گروه سوم(15نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1%و نانو ذرات فلورید نقره (400ppm) از همه بیماران درخواست خواهدشد،روزی دو بار به مدت دو تا چهار دقیقه، دندان های خود رابا خمیردندان معمولی مسواک بزنند. شیوه مصرف دهانشویه توضیح داده خواهدشد و از آنان خواسته میشود روزانه دوبار به مقدار ده میلی لیتر از دهانشویه بدون رقیق کردن،30 ثانیه قرقره کنند وتا 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
+98 44 4244 5321
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
+98 41 3334 0310
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
17شهریور جدید ، برج آذربایجان ، طبقه 15
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0
تلفن
+98 41 3557 2636
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
17شهریور جدید ، برج آذربایجان ، طبقه 15
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0
تلفن
+98 41 3557 2636
ایمیل
Hooman_sadr7@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 اقا کوچه نرگس ۳،پلاک ۱۰
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5915935945
تلفن
+98 44 2244 5321
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 جزییات 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