

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تعیین و مقایسه خاصیت ضد میکروبی دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه گیاهی تریفالا و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و دهانشویه گیاهی تریفالا بر میزان باکتری استرپتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی (کارآزمایی بالینی تصادفی چند مرکزی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی خاصیت آنتی میکروبیال مخلوط دهانشویه کلرهگزیدین و تریفالا در بیماران ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

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 54 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 random allocation از software 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: تریفالا C: دهانشویه ترکیبی تریفالا و کلرهگزیدین بعنوان مثال ABC BAC ACB بیماران بطور تصادفی در سه گروه جای خواهند گرفت. گروه اول (18 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% گروه دوم (18 نفر): دهانشویه تریفالا 0.06% گروه سوم (18 نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1% و تریفالا 0.06% به همین منظور 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

1. محدوده سنی 20-60 سال 2. اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای شرکت در مطالعه 3. بیماران با ارتودنسی ثابت 4. عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی و بیماری های سیستمیک

گروه های مداخله

گروه اول (18 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% گروه دوم (18 نفر): دهانشویه تریفالا 0.06% گروه سوم (18 نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1% و تریفالا 0.06%

متغیرهای پیامد اصلی

زمان، میزان باکتری، گروه های مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210802052055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارزو کریمزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5322 4244 44 98+

آدرس ایمیل

baran.m2025@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-07, ۱۴۰۰/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 افا کوچه نرگس 3 پلاک 10

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5915935945

تاریخ تایید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.407

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

میزان باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش CFU (تعداد کلنی‌های تشکیل شده با روش CFU شمارش)

میشود)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول (18 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 % از

همه بیماران درخواست خواهد شد، روزی دو بار به مدت دو تا چهار

دقیقه، دندان‌های خود را با خمیردندان معمولی مسواک بزنند. شیوه

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین و مقایسه خاصیت ضد میکروبی دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه گیاهی تریفالا و دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین و دهانشویه گیاهی تریفالا بر میزان باکتری استریتوکوک موتانس بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی (کارآزمایی بالینی تصادفی چند مرکزی)

عنوان عمومی کارآزمایی

خاصیت آنتی میکروبیال مخلوط دهانشویه کلرهگزیدین و تریفالا در

بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20-60 سال اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار برای

شرکت در مطالعه بیماران با ارتودنسی ثابت عدم ابتلا به بیماری‌های

تضعیف کننده سیستم ایمنی و بیماری‌های سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پروتزهای دندانی (کراون و بریج) بیماران دارای مشکل

پانولوزی در بافت نرم بیماران دارای بهداشت دهانی

ضعیف ($DMFT > 8$) افراد سیگاری پیروئتیت بارداری و شیردهی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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. نمونه لیست تصادفی تولید شده به شرح زیر است. ABC

CBA ACB..... از بین بیمارانی که به بخش ارتودنسی مراجعه میکنند

54 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 random allocation از random allocation

software استفاده 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: تریفالا C:

دهانشویه ترکیبی تریفالا و کلرهگزیدین) بیماران بطور تصادفی در سه

گروه جای خواهند گرفت. گروه اول (18 نفر): دهانشویه کلرهگزیدین

2/0 % گروه دوم (18 نفر): دهانشویه تریفالا گروه سوم (18 نفر):

دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0/1% و تریفالا به همین منظور

دهانشویه هادر ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه ریخته خواهد شد.

بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه‌ها در ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه ریخته خواهد شد و

توسط منشی بخش حروف A, B, C روی آنها نوشته شده و مطابق

لیست تصادفی سازی شده به بیماران تحویل داده میشود. بیمار و

محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

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 قرقره 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

2

شرح مداخله

گروه دوم (18 نفر): دهانشویه تریفال 0.06% از همه بیماران درخواست خواهد شد، روزی دو بار به مدت دو تا چهار دقیقه، دندان های خود را با خمیردندان 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 قرقره 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

3

شرح مداخله

گروه سوم (18 نفر): دهانشویه حاوی مخلوط کلرهگزیدین 0.1% و تریفال 0.06% از همه بیماران درخواست خواهد شد، روزی دو بار به مدت دو تا چهار دقیقه، دندان های خود را با خمیردندان 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 قرقره 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

baran.m2025@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کجویی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0310 3334 41 98+

ایمیل

baran.m2025@yahoo.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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

ارزو کریمزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پیش قدم . کوی گلشن ۱/۲ . پلاک ۷ . طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5915935945

تلفن

5322 4244 44 98+

فکس

ایمیل

Baran.m2025@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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