

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ترکیب وارنیش فلوراید و زایلیتول بر بیوفیلم میکروبی و بزاق در بیماران ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر ترکیب زایلیتول و فلوراید بر استریتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل اطراف براکت های ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار مراجعه کننده به کلینیک ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی شیراز، برای این مطالعه به کار گرفته میشوند. قبل از مداخله نمونه ی بزاق و نمونه ی بیوفیلم از اطراف براکت ارتودنسی بیمار گرفته میشود و سپس وارنیش بر همه ی دندان های ماگزیلا و مندیبل اعمال میشود، از بیمار خواسته میشود تا دوساعت چیزی نخورد یا نیشامد و تا روز بعد مسواک نزند. فرایند وارنیش بعد از 1 ماه تکرار میشود و سپس 2 هفته بعد مجدداً نمونه بزاق و نمونه ی بیوفیلم از اطراف براکت ارتودنسی بیمار گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد زن و مرد سن بین 12 تا 30 سال سیستم دندان دائمی سلامت عمومی خوب داروی ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک در ماه قبل از مطالعه دریافت نکرده باشد یک هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه آدامس یا دهانشویه مصرف نکرده باشد مسواک زدن دوبار در روز با خمیردندان فلوراید ضایعه پوسیدگی فعال یا درمان نشده یا التهاب لثه نداشته باشد شرایط خروج: درمان با آنتی بیوتیک، استروئید یا هر داروی شناخته شده ای که موجب خشکی دهان می شود در 3 ماه گذشته بهداشت دهان ضعیف بیماری لثه ای فعال کمبود فضای شدید دندان های قدامی که ممکن است با تمیز کردن سطح دندان ها تداخل کند سیگار کشیدن سابقه ی تنفس دهانی

گروه های مداخله

1-گروه فلوراید: وارنیش دندان با سدیم فلوراید 5% 2-گروه زایلیتول: وارنیش دندان با زایلیتول 10% 3-گروه ترکیبی: وارنیش دندان شامل سدیم فلوراید 5%+ زایلیتول 10% 4-گروه کنترل: دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تعدادباکتری های استریتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل

آخرین بروز رسانی: 12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بابانوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 3628 71 98+

آدرس ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب وارنیش فلوراید و زایلیتول بر بیوفیلم میکروبی و بزاق در بیماران ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وارنیش فلوراید و زایلیتول بر میکروارگانیزم دهان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041713N4

سن بین 12 تا 30 سال سیستم دندان دائمی سلامت عمومی خوب داروی ضدالتهاب یا آنتی بیوتیک در ماه قبل از مطالعه دریافت نکرده باشد یک هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه آدامس یا دهانشویه مصرف نکرده باشد مسواک زدن دوبار در روز با خمیردندان فلوراید ضایعه پوسیدگی فعال یا درمان نشده یا التهاب لثه نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با آنتی بیوتیک، استروئید یا هر داروی شناخته شده ای که موجب خشکی دهان می شود در 3 ماه گذشته بهداشت دهان ضعیف بیماری لثه ای فعال کمبود فضای شدید دندان های قدامی که ممکن است با تمیز کردن سطح دندان ها تداخل کند سیگار کشیدن سابقه ی تنفس دهانی

آدرس خیابان
خیابان قصردشت، بلوار مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878

تاریخ تایید

1400/04/23, 2021-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باکتری های پوسیدگی زا در حفره ی دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی باکتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی باکتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول / وارنیش فلوراید/سدیم فلوراید 5 درصد(محصول

شرکت داروسازی آسیا شیمی طب) / دو قطره وارنیش/وارنیش

فلوراید در آغاز مداخله و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم/وارنیش زایلیتول/ زایلیتول 10درصد(محصول شرکت

داروسازی آسیا شیمی طب) / دو قطره وارنیش/وارنیش زایلیتول در

آغاز مطالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک با استفاده از نرم افزار آنلاین تصادفی با سایز بلوک 8 برای تخصیص بیماران به چهار گروه آزمایشی با نسبت 1:1:1:1 استفاده می شود. به دنبال ایجاد یک توالی تصادفی، شماره های تصادفی به به هر بیمار اختصاص داده شده و در پاکت تیره قرار داده می شود. پیش از استفاده از وارنیش پاکت باز خواهد شد تا درمان اختصاص داده شده مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه ی وارنیش ها به لوله های یکسان ریخته می شوند که توسط اولین محقق رنگ آمیزی می شوند ، بنابراین پزشک بالینی که مداخله را تعیین می کند ، بیماران ، تکنسین آزمایشگاه و متخصص آمار برای گروه های درمانی کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 شیراز

شرح مداخله

گروه مداخله: سوم/ترکیب وارنیش زایلیتول و وارنیش فلوراید/دو قطره وارنیش/زایلیتول 10 درصد و سدیم فلوراید 5 درصد(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب)/وارنیش در آغاز مطالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: وارنیش پلاسبو/ وارنیش ساده بدون فلوراید و زایلیتول(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب)/دو قطره وارنیش/وارنیش در آغاز مطالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ندا بابانوری

آدرس خیابان

خیابان قصردشت ، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا بابانوری

موقعیت شغلی

استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت ، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195616878

تلفن

0801 3628 71 98+

ایمیل

nedababanouri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا بابانوری

موقعیت شغلی

استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، بلوار مهر

شهر

شیراز

استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
0801 3628 71 98+
ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
0801 3628 71 98+
ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت، بلوار مهر
شهر
شیراز