

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح اینترلوکین 1 و 6 مایع شیار لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح اینترلوکین 1 و 6 مایع شیار لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت تصادفی شده بلوکی در چهار گروه (استفاده کننده از دهانشویه حاوی نانوذرات کورکومین، استفاده کننده از دهانشویه کلرهگزیدین و گروه استفاده همزمان از دو دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین و گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: موافقت با شرکت در مطالعه- بیماران 15 تا 35 سال- برخورداری از وضعیت سلامت پرپروتال، سلامت عمومی، گذشت حداقل 2 ماه از قراردادن دستگاه های ارتودنسی ثابت، عدم حساسیت به کورکومین یا کلرهگزیدین معیارهای خروج از مطالعه: سابقه استعمال دخانیات، سابقه مصرف آنتی بیوتیک ها، آسپیرین یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در یک ماه گذشته، مادران باردار و شیرده

گروه های مداخله

کاربرد دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اینترلوکین 1 و 6 در مایع شیار لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220223054108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نقوی الحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7823 3262 17 98+

آدرس ایمیل

a.a.nagavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح اینترلوکین 1 و 6 مایع شیار لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح اینترلوکین 1 و 6

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت با شرکت در مطالعه بیماران 15 تا 35 سال برخورداری از سلامت مناسب یافت پرپروتال برخورداری از وضعیت سلامت عمومی گذشت حداقل 2 ماه از قراردادن دستگاه های ارتودنسی ثابت عدم حساسیت به کورکومین یا کلرهگزیدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استعمال دخانیات سابقه مصرف آنتی بیوتیک ها، آسپیرین یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در یک ماه گذشته مادران باردار و شیرده

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مراجعه کننده ای که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین و فقط نانوکورکومین و فقط کلرهگزیدین و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی، ابتدا دنباله ای تصادفی به تعداد 11 بلوک تصادفی هشت تایی ایجاد می کنیم. در هر بلوک، هر حرف A,B,C,D دو بار تکرار شده است.

ABCDACDB,CADBACBD,DACBBCAD,ABBCDACD,CADBACD

B, ... در دنباله مورد نظر، از هر حرف A,B,C,D، تعداد 22 حرف وجود

خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 88 پاکت تهیه و در هر پاکت،

حرف A,B,C,D قرار داده و از 1 تا 88 شماره گذاری خواهد شد.

فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع

ندارد. تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می

شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می داند در هر شماره چه

حرفی قرار دارد. بیمارانی که حرف A را دریافت کرده اند در گروه

دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین و بیمارانی که حرف B را

دریافت کرده اند در گروه نانوکورکومین و بیمارانی که حرف C را

دریافت کرده اند در گروه کلرهگزیدین و بیمارانی که حرف D را

دریافت کرده اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود

که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می داند در هر شماره چه

حرفی قرار دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تاریخ تایید

2022-01-30, 1400/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.386

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جابجایی دندانها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد در گروه بیماران استفاده کننده

دهانشویه کورکومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اینترلوکین 1 و 6 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)

و 2 هفته پس از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد در گروه بیماران استفاده کننده از

دهانشویه کلرهگزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اینترلوکین 1 و 6 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)

و 2 هفته پس از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد در گروه بیماران استفاده کننده از

دهانشویه کورکومین پلاس کلرهگزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اینترلوکین 1 و 6 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان)

و 2 هفته پس از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 و 6، قبل و دو هفته بعد در گروه بیماران استفاده کننده از

دهانشویه نرمال سالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اینترلوکین 1 و 6 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع درمان) و 2 هفته پس از شروع درمان ارتودنسی ثابت
نحوه اندازه گیری متغیر
 انجام آزمایش الایزا (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت غلظت اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد بین دو گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه کورکومین و دهانشویه کلرهگزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (enzyme-linked immunosorbent assay)

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت غلظت اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد بین دو گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه کورکومین و دهانشویه کورکومین پلاس کلرهگزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (enzyme-linked immunosorbent assay)

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت غلظت اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد بین دو گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه کورکومین و دهانشویه نرمال سالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (enzyme-linked immunosorbent assay)

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت غلظت اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد بین دو گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه کورکومین پلاس کلرهگزیدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (enzyme-linked immunosorbent assay)

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت غلظت اینترلوکین 1 و 6 قبل و دو هفته بعد بین دو گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه نرمال سالین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و 2 هفته بعد از شروع درمان ارتودنسی ثابت

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا (enzyme-linked immunosorbent assay)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه از بیماران خواسته می شود که بمدت 2 هفته، روزی 2 بار و هر بار 20 قطره از دهانشویه نانوکورکومین را با 10 سی سی آب مخلوط کرده و بمدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن، بصورت دهانشویه استفاده کنند. دهانشویه نانوکورکومین با غلظت 2% ساخت شرکت دارویی دانش بنیان دکتر خوری با کد تاییدیه شماره 184620 معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گلستان می باشد. این دهانشویه با ترکیب شیمیایی C21H20O6 با درجه خلوص بالای 70% و وزن مولکولی 368 از شرکت سیگما الدریج تهیه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه از بیماران خواسته می شود که بمدت 2 هفته، روزی 2 بار و هر بار 20 قطره از دهانشویه کلرهگزیدین 2% را با 10 سی سی آب مخلوط کرده و بمدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن، مطابق دستورالعمل نوشته شده روی دهانشویه از آن استفاده کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در این گروه از بیماران خواسته می شود که بمدت 2 هفته، روزی 2 بار و هر بار 20 قطره از دهانشویه ترکیبی نانوکورکومین پلاس کلرهگزیدین را با 10 سی سی آب مخلوط کرده و بمدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن، بصورت دهانشویه استفاده کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران خواسته می شود که بمدت 2 هفته، روزی 2 بار و هر بار 10 سی سی نرمال سالین را بمدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن، بصورت دهانشویه استفاده کنند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی- دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

علی اکبر نقوی الحسینی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

کد پستی
4913983635
تلفن
7823 3262 17 98+
ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

6706 171 911 98+
ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نقوی الحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
7823 3262 17 98+
ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید خوری
آدرس خیابان
خیابان ناهارخوران- عدالت 31
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916766176
تلفن
0700 3233 17 98+
ایمیل
vaph99@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نقوی الحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
7823 3262 17 98+
ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نقوی الحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار- شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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