پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دهانشویه کایتوسان و دهانشویه فاقد کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دهان شویه کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شده و انتخاب این بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام بیماران در کلینیک از بیماران دندان پزشکی مهرگان اراک که در حال درمان ارتودنسی هستند انتخاب خواهند شد. آموزش بهداشت برای استفاده از نخ دندان و مسواک به آنها داده خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود که در این مطالعه بیماران و شخص محقق کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که فاقد پوسیدگی دندانی ، بیماری و جراحی پریودنتال می باشند و در سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نکرده اند. معیارهای عدم ورود: ابتلا به عفونت در شش ماه گذشته، ابتلا به دیابت، مصرف سیگار، مصرف مشروبات الکلی، بارداری، ابتلا به سرطان ، مصرف داروهایی که شرایط پریودنتال را تحت تأثیر قرار می دهد و شرایط سیستمیک نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از معاینه پریودنتال دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: از دهانشویه کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. گروه کنترل: از دهانشویه فاقد کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب بالای 3 میلیمتر؛ خونریزی هنگام پروب؛ شاخص لثه ای؛ شاخص پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220611055141N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,16-08-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۵ ,2022-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3624 1029

آدرس ایمیل

amirjafari7698@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵ ,2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵ ,2022-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کایتوسان و دهانشویه فاقد کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهان شویه کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد پوسیدگی دندانی فاقد بیماری و جراحی پریودنتال در سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت در شش ماه گذشته ابتلا به دیابت مصرف سیگار مصرف مشروبات الکلی بارداری ابتلا به سرطان مصرف داروهایی که شرایط پریودنتال را تحت تأثیر قرار می دهد شرایط سیستمیک نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از معاینه پریودنتال دارند بیمارانی که سابقه درمان ارتودنسی ثابت در گذشته یا هرگونه درمان دندانپزشکی در طول مطالعه داشتند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. بدین منظور با استفاده از بلوکهای 4 تایی BBAA ، ABAB ، AABB و ... استفاده میشود و انتخاب این بلوکها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور خواهد بود که در آن بیماران و محقق که دندانپزشک آموزش دیده توسط متخصص پریودانتیکس می باشد؛ بی خبر خواهند بود. به این ترتیب بیماران و محقق در هر دو گروه دهانشویه با توجه به ظاهر مشابه بطری های دهانشویه که توسط شخص ثالث تهیه شده است متوجه تفاوت دهانشویه ها نخواهند شد. اطلاعات نتیجه نیز توسط همان دندانپزشک آموزش دیده توسط متخصص پریودانتیکس ارائه می شود که نمی داند بیمار در چه گروهی قرار دارد.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848170002

تاریخ تایید

2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

PD (عمق پروب)؛ BOP(خونریزی هنگام پروب)؛ PI (شاخص پلاک)؛ GI (شاخص لثه)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروب بالای 3 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عمق پروب ابتدای شروع مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب پریودنتال مدرج میشیگان

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی هنگام پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خونریزی هنگام پروب ابتدای شروع مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب پریودنتال مدرج میشیگان

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص لثه ای ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص پلاک ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان رنگ پذیری پلاک دندانی بعد از استفاده از قرص فوشین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از دهانشویه کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. بیماران در هر بار مصرف باید 10cc از دهان شویه را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند و تا 30 دقیقه بعد از آن چیزی مصرف نکنند. از کایتوسان با وزن مولکولی کم (MW 107 kDa, 75%< DD<85%)و زیاد (DD>75%,MW 624 kDa) که توسط شرکت Sigma-Aldrich, St.Loius آمریکا تولید می شود ، برای تولید دهانشویه استفاده خواهد شد. دهانشویه کایتوسان با 0.4% v/v dose و PH=5 تولید خواهد شد. این ترکیب همراه با 0.5% (W/V) NaCl salt, 1% (W/V) of Arabic gum stabilizer و 5% (W/V) of Mannitol) تشکیل خواهد شد. پس از محلول کامل ، عطر و طعم غذا و رنگهای خوراکی با دوز 0/1٪ (V / V) اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دهانشویه فاقد کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. بیماران در هر بار مصرف باید 10cc از دهان شویه را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند و تا 30 دقیقه بعد از آن چیزی مصرف نکنند. دهانشویه فاقد کایتوسان با PH=5 تولید خواهد شد. این ترکیب همراه با 0.5% (W/V) NaCl salt, 1% (W/V) of Arabic gum stabilizer و 5% (W/V) of Mannitol) تشکیل خواهد شد. پس از محلول کامل ، عطر و طعم غذا و رنگهای خوراکی با دوز 0/1٪ (V / V) اضافه می شود.دهانشویه فاقد کایتوسان به عنوان دارونما استفاده می شود و حاوی موادی است که در بالا با همان pH ذکر شد ؛ بدون ماده اصلی که کایتوسان می باشد تهیه می گردد. این دهانشویه از همان شرکت مربوطه که دهانشویه اصلی از آن خریداری می شود تهیه می گردد.هم ظرف حاوی دهانشویه و شاهد از نظر ظاهری شبیه هم خواهند بود تا بیماران متوجه تفاوت نشوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیك دندانپزشكي مهرگان

نام کامل فرد مسوول

مهدی میکلانی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848170001

تلفن

+98 933 463 7885

ایمیل

m.mikelani000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

7000238481

تلفن

+98 86 3417 3532

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

امیر محمد جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهدا،خیابان شهید محمودی،کوچه شهید آقایی،پلاک 5

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

3371816671

تلفن
+98 21 3624 1029
فکس
ایمیل
amirjafari7698@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهدا،خیابان شهید محمودی،کوچه شهید آقایی،پلاک 5
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371816671
تلفن
+98 21 3624 1029
فکس
ایمیل
amirjafari7698@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهدا،خیابان شهید محمودی،کوچه شهید آقایی،پلاک 5
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371816671
تلفن
+98 21 3624 1029
فکس
ایمیل
amirjafari7698@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد