پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اثراستفاده از ژل اوزون 20ppm و ژل کلرهگزیدین 1 % بروی پلاک ایندکس و تعداد باکتری های استرپتوکوک موتانس در پلاک دندانی کودکان 12-6 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثراستفاده از ژل اوزون 20ppm و ژل کلرهگزیدین 1 % بروی پلاک ایندکس و تعداد باکتری های استرپتوکوک موتانس در پلاک دندانی کودکان 12-6 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور
طراحی
یک کار آزمایی بالینی با گروه های مداخله ی موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز دو بر روی ۱۶۵ بیمار. روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation Software است.
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان کودکان ۶-۱۲ سال مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریزدر مطالعه شرکت می کنند. همه ی افراد تحت آموزش بهداشت دهانی قرار خواهند گرفتند ومیزان پلاک ایندکس محاسبه میشود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند. درگروه مداخله اول ژل اوزون 20 ppm و در گروه مداخله دوم ژل کلرهگزیدین 1 % روزانه دو بار(صبح و شب) نیم ساعت بعد از غذا به مدت 3 هفته با استفاده از انگشت بر روی همه ی سطوح دندانی مالیده می شود.در گروه سوم افراد انگشت تمیز خود را به همه ی سطوح دندانی خواهند مالید. بعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی محاسبه خواهد شد. بیمار از وجود چند نوع درمان آگاه است اما نمیداند که در کدام گروه قرار دارد. ارزیاب کننده پلاک ایندکس از نوع مداخله آگاهی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: در طول 3 هفته گذشته تحت درمان آنتی بیوتیکی قرار نگرفته باشند. افراد با ریسک بالای پوسیدگی (dmft بالای 3) معیار خروج:عدم تمایل به همکاری در روند نمونه گیری در زمان مشخص شده، ظاهر شدن علایم حساسیت به مواد مورد استفاده در مطالعه، عدم رعایت دستورات داده شده
گروه‌های مداخله
مداخله ۱: ژل اوزون 20 ppm - مداخله ۲: ژل کلرهگزیدین 1 % - کنترل: عدم استفاده از ژل
متغیرهای پیامد اصلی
پلاک ایندکس تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220727055562N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا مولائی قراملکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3287 8879
آدرس ایمیل
zahra.molayi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-13, ۱۴۰۱/۰۵/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثراستفاده از ژل اوزون 20ppm و ژل کلرهگزیدین 1 % بروی پلاک

ایندکس و تعداد باکتری های استرپتوکوک موتانس در پلاک دندانی کودکان 12-6 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل اوزون بروی پلاک دندانی کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۶ تا ۱۲ سال سالم بودن از نظر وضعیت سیستمیک عدم وجود آلرژی شناخته شده رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به کلرهگزیدین یا اوزون مصرف انتی بیوتیک در چند ماه گذشته کودکان با ناتوانی ذهنی و جسمی سابقه آلرژی های غذایی و دارویی مکرر
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز که واجد شرایط مطالعه باشند، نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. بر این اساس، نوع درمان با کد A (ژل اوزون 20 ppm) و B (ژل کلرهگزیدین 1 %) و C (کنترل) مشخص شده و در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس پاکت ها در یک کیسه قرار می گیرند و مخلوط می شوند. سپس به صورت تصادفی از کیسه انتخاب شده و با مشاهده کد، درمان به بیمار داده می شود. جهت اجتناب از سوگیری انتخاب، تخصیص تصادفی افراد به گروه های مطالعه پنهان سازی خواهد شد و تا زمان انجام مداخلات پوشیده خواهد ماند. هیچ یک از بیماران در مورد درمان بیمار دیگری مطلع نمی شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. بیماران ازوجود دو چند نوع درمان آگاه هستند اما نمیدانند در کدام گروه قرار گرفته اند. ژل ها بعد از آماده سازی به ظرفهایی با شکل و بسته بندی یکسان انتقال یافته و برچسب گذاری خواهند گردید و بر روی برچسب صرفا شماره ژل ها ثبت خواهد گردید(کورسازی افراد درمان پذیر) و فقط یکی از همکاران طرح که از محتوای ژل ها و نحوه تخصیص بیماران در گروه ها اطلاع دارد ژل ها را در بین بیماران توزیع خواهد کرد و معاینه و اخذ نمونه های پلاک توسط همکار دیگر طرح که از نوع گروه بیماران اطلاعی ندارد انجام خواهد شد(کور سازی افراد درمان کننده)
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
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی های دندانی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع مداخله بار دوم بعد از سه هفته (در انتهای مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بعد از استفاده ی افراد از قرص آشکارگر میزان پلاک ایندکس محاسبه و یادداشت می شود

2

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری های استرپتوکوک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع مداخله بار دوم بعد از سه هفته (در انتهای مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاک دندانی با استفاده از toothpick استریل از همه سطوح دندان مورد نظر برداشته شده و به آزمایشگاه میکروبیولوژی منتقل شده و در محیط کشت آگار کشت داده خواهد شد. تعداد کلنی های باکتری شمارش می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: ژل اوزون o3life 20 ppm روزانه دو بار(صبح و شب) نیم ساعت بعد از غذا به مدت 3 هفته با استفاده از انگشت بر روی همه ی سطوح دندانی مالیده می شودبعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی و تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ژل کلرهگزیدین 1 % HEXIGEL روزانه دو بار(صبح و شب) نیم ساعت بعد از غذا به مدت 3 هفته با استفاده از انگشت بر روی همه ی سطوح دندانی مالیده می شودبعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی و تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انگشت تمیز بیمار روزانه دو بار(صبح و شب) نیم ساعت بعد از غذا به مدت 3 هفته بر روی همه ی سطوح دندانی مالیده می شود بعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی و تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس محاسبه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ضیا ابراهیم ادهمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
adhamipedodontist@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
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
adhamipedodontist@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
ضیا ابراهیم ادهمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
adhamipedodontist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ضیا ابراهیم ادهمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
adhamipedodontist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضیا ابراهیم ادهمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 44 3344 4598
ایمیل
adhamipedodontist@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد