

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی با گروه های مداخله ی موازی، دو سوپه 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 و میزان 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 دندان مالیده می شود. در گروه سوم افراد انگشت تمیز خود را به همه ی سطوح دندان 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 علائم حساسیت به مواد مورد استفاده در مطالعه، عدم رعایت دستورات داده شده

#### گروه های 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: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا مولائی فراملکی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8879 3287 41 98+

#### 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 استریتوکوک موتانس در پلاک دندان  
کودکان 6-12 سال: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1401/04/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.304

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل اوزون بروی پلاک دندان کودکان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 12 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 آنتی 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی های دندان

#### کد ICD-10

K02

#### توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از شروع مداخله بار دوم بعد از سه هفته (در انتهای مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بعد از استفاده ی افراد از قرص آشکارگر میزان پلاک ایندکس محاسبه  
و یادداشت می شود

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری های استریتوکوک موتانس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از شروع مداخله بار دوم بعد از سه هفته (در انتهای مداخله)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاک دندان 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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 165

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. بیماران از وجود دو چند  
نوع درمان آگاه هستند اما نمیدانند در کدام گروه قرار گرفته اند. ژل ها  
بعد از آماده سازی به ظرفی 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: ژل اوزون 20 ppm 3 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 بعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی و تعداد باکتری های استریتوکوکوس موتانس محاسبه خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ژل کلرگزیدین 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 شود بعد از سه هفته پلاک ایندکس نهایی و تعداد باکتری های استریتوکوکوس 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 استریتوکوکوس 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

4598 3344 44 98+

ایمیل

adhamipedodontist@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مزگان کچوی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
4598 3344 44 98+  
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

4598 3344 44 98+

ایمیل

adhamipedodontist@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضیا ابراهیم ادهمی  
موقعیت شغلی  
استادیار