

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر آنتی باکتریال non-thermal atmospheric pressure plasma بر استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل اسیدوفیلوس عاج پوسیده: یک مطالعه بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر آنتی باکتریال پلاسمای غیر حرارتی با فشار اتمسفر بر روی استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل اسیدوفیلوس عاج پوسیده

طراحی

قبل و بعد از مداخله به کمک اکسکویتر دندان به میزان مساوی نمونه پوسیدگی نرم وارد ظرف انتقالی محیط کشت می شود. سپس به آزمایشگاه انتقال داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه بیمار قبل از تیمار (treatment) و پس از آن در حد امکان در مقادیر مساوی در لوله های اپندروف حاوی محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات فاقد گلوکز جمع آوری می شود. نمونه ها در دمای محیط طی 24 ساعت به آزمایشگاه تحقیقاتی میکروب شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران انتقال داده می شوند. در آزمایشگاه نمونه های دریافتی از نظر میزان نمونه بالینی موجود در آنها به کمترین میزان نمونه اخذ شده از بیماران نرمال سازی (normalization of patient samples) می شود. متعاقب دریافت نمونه ها با استفاده از دستگاه فراصوت نمونه ها همگن خواهند شد. سپس نمونه ها در میکروبیوت های 96 چاهکی رقیق سازی متوالی 2 برابری می شوند. 20 میکرولیتر از نمونه های رقیق شده روی محیط های انتخابی و افتراقی تهیه شده در آزمایشگاه (in house selective and differential media) بصورت چمنی توسط سوآپ استریل تلقیح می شوند. از آگار Mitis Salivarius حاوی والینومایسین (MS-MUTV) و آگار De Man Rogosa Sharpe حاوی مالتوز (MRS) به عنوان محیط های انتخابی و افتراقی به ترتیب برای ردیابی و شمارش (تعیین CFU/mL) S. mutans و L. acidophilus استفاده می شود. پس از تلقیح، محیط ها 48 ساعت در شرایط کاپنوفیل ایجاد شده توسط گازیک در جار در 37 درجه سانتیگراد انکوباسیون می شوند. سپس CFU/mL باکتری های مورد مطالعه محاسبه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با پوسیدگی حفره دار، بدون بیماری سیستمیک و درد اندودنتیک دندان

گروه های مداخله

نمونه های پوسیدگی در بیماران با پوسیدگی حفره دار قبل و بعد از اعمال پلاسمای غیر حرارتی با فشار اتمسفر برداشته شده و میزان باکتری های پوسیدگی را مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان CFU باکتری استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیل اسیدوفیلوس قبل و بعد مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221101056372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا کریمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشنور

تلفن

2910 8611 21 98+

آدرس ایمیل

mandanakarimi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر آنتی باکتریال non-thermal atmospheric pressure plasma
بر استریتوکوک موتانس و لاکتوباسیل اسیدوفیلوس عاج پوسیده: یک
مطالعه بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنتی باکتریال پلاسما ی غیر حرارتی با فشار اتمسفر بر پوسیدگی
دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پوسیدگی حفره دار دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک درد خود به خود یا اندودنتیک دندان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

تعداد دندان‌های پوسیده حفره دار قابل دسترسی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

گیشا، خیابان 34 ام یا قاضی اسد اللهی، پلاک 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1448985464

تاریخ تأیید

1401/08/08, 2022-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی‌های دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شمارش باکتری‌های پوسیدگی را

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آگار Mitis Salivarius حاوی والینومایسین و آگار De Man Rogosa

Sharpe حاوی مالتوز به عنوان محیط‌های انتخابی و افتراقی به ترتیب

برای ردیابی و شمارش (تعیین S. mutans CFU/mL و L.

acidophilus استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جامعه مورد مطالعه افرادی هستند که به بخش ترمیمی دانشکده دندان

پزشکی تهران جهت ترمیم دندان‌ها مراجعه کرده‌اند. پس از توضیحات

روش کار به بیمار و کسب رضایت کتبی از آن‌ها، بیماران مورد آزمون

قرار می‌گیرند. دندان‌هایی که حفرات پوسیدگی دارند و علایم بالینی

از درد خودبخود، پالپیت غیر قابل برگشت و پوسیدگی عمیق ندارند

جهت مطالعه انتخاب می‌شوند. پوسیدگی ناحیه سطحی (نمونه‌های

baseline) به کمک یک اکسکوئور ساینز کوچک به طول 2 mm. عرض

1 mm و عمق 0.5 mm برابر با حجم اکسکوئور برداشته می‌شود و

در لوله اپندروف حاوی محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات

فاقد گلوکز قرار می‌گیرد. سپس پلاسما سرد هلیومی توسط دستگاه

پلاسما حاوی گاز هلیوم (با خلوص 99.999%) به قطر نازل 3 mm،

ولتاژ 10 kV، فرکانس 6 kHz در فاصله 1 Cm از حفره پوسیدگی

به مدت یک دقیقه بر حفره پوسیدگی اعمال می‌شود و با یک

اکسکوئور استریل دیگر نمونه‌ی دیگری در مجاورت و همان سطح

نمونه baseline برابر با حجم اکسکوئور ساینز کوچک تهیه می‌شود و

در لوله اپندروف حاوی محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات

فاقد گلوکز قرار می‌گیرد. نمونه بیمار قبل از تیمار (treatment) و

پس از آن در حد امکان در مقادیر مساوی در لوله‌های اپندروف حاوی

محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات فاقد گلوکز جمع‌آوری می‌

شود. نمونه‌ها در دمای محیط طی 24 ساعت به آزمایشگاه تحقیقاتی

میکروب شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران انتقال داده می‌شوند.

از آگار Mitis Salivarius حاوی والینومایسین (MS-MUTV) و آگار De

Man Rogosa Sharpe حاوی مالتوز (MRSM) به عنوان محیط‌های

انتخابی و افتراقی به ترتیب برای ردیابی و شمارش (تعیین CFU/mL

S. mutans و L. acidophilus استفاده می‌شود. پس از تلقیح، محیط

ها 48 ساعت در شرایط کاپنوفیل ایجاد شده توسط گازیک در جار در

37 درجه سانتیگراد انکوباسیون می‌شوند. سپس CFU/mL باکتری

های مورد مطالعه محاسبه خواهد شد. در نهایت اعداد به دست آمده

مورد آنالیز آماری قرار می‌گیرند. رابطه‌ی پلاسما و اثر آن بر تعداد

باکتری بر روی نمونه‌های مورد آزمایش بررسی می‌شود. سطح معنی

داری در این مطالعه 0.05 در نظر گرفته می شود (= P value 0.05).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران dentistry school of
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کریمی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
1258 8835 21 98+
ایمیل
mandanakarimi1374@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Akbar Fotoohi
آدرس خیابان
گیشا، خیابان 34 ام یا قاضی اسد اللهی، پلاک 10، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448985464
تلفن
2910 8611 21 98+
ایمیل
mandanakarimi1374@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان 34 ام یا قاضی اسد اللهی، پلاک 10، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448985464
تلفن
2910 8611 21 98+
ایمیل
Mandanakarimi1374@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گیشا، خیابان قاضی اسد اللهی یا 34 ام، پلاک 10، واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448985464
تلفن
2910 8611 21 98+
ایمیل
mandanakarimi1374@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ماندانا کریمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گیشا، خیابان 34 ام، پلاک 10، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1448985464

تلفن

2910 8611 21 98+

ایمیل

mandanakarimi1374@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام و آنالیز مربوط به شمارش باکتری‌ها قابل انتشار است.

سایر داده‌ها، قابل انتشار نیستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین دانشگاهی مجاز هستند به مستندات داده‌های خام CFU

باکتری‌ها و آنالیز آماری داده‌ها دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ماندانا کریمی mandanakarimi1374@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به محقق پایان نامه و مشخص کردن دلایل نیاز به داده‌ها

سایر توضیحات