

# 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 اکسکیتور 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 تاپوگلیکولات 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 میکروپلیت 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

کشور جمهوری اسلامی ایران

#### 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 استریتوکک 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

تاییدیه 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 تایید

1401/08/08, 2022-10-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی های دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شمارش باکتری های 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 محیط های انتخابی و افتراقی به ترتیب

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

acidophilus استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جامعه مورد مطالعه افرادی هستند که به بخش ترمیمی دانشکده دندان

پزشکی تهران جهت ترمیم دندان ها مراجعه کرده اند. پس از توضیحات

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

قرار می گیرند. دندان هایی که حفرات پوسیدگی دارند و علایم بالینی

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

جهت مطالعه انتخاب می شوند. پوسیدگی ناحیه سطحی (نمونه های

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

1 mm و عمق 0.5 mm برابر با حجم اکسکوئور برداشته می شود و

در لوله اپندروف حاوی محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات

فاقد گلوکز قرار می گیرد. 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 می شود و با یک

اکسکوئور استریل دیگر نمونه ی دیگری در مجاورت و همان سطح

نمونه baseline برابر با حجم اکسکوئور ساینز کوچک تهیه می شود و

در لوله اپندروف حاوی محیط انتقالی احیا شده بر پایه تایوگلیکولات

فاقد گلوکز قرار می گیرد. 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.

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

Man Rogosa Sharpe حاوی مالتوز (MRSM) 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. در نهایت اعداد به دست آمده

مورد آنالیز آماری قرار می گیرند. رابطه ی پلاسما و اثر آن بر تعداد

باکتری بر روی نمونه های مورد آزمایش بررسی می شود. 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**