

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر آنتی میکروبیال فتودینامیک تراپی رزین آکریلی مورد استفاده در ارتودنسی حاوی نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورمورد-شاهد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد میکروبی رزین آکریل حاوی ۵% نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید بر جمعیت استریتوکوک موتانس در بیماران دارای اپلانس های رزین آکرلیک متحرک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مقایسه، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار (مداخله+مقایسه). تصادفی سازی به روش تصادفی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه مطالعه: فتودینامیک تراپی ضد میکروبی محل انجام: دانشکده دندانپزشکی شاهد و گروه میکروب شناسی د.ع.پ. تهران. افراد در دو گروه ۱۲ تایی مداخله (الف) و مقایسه (ب) بطور تصادفی تقسیم می شوند. قبل از مداخله، بزاق غیر تحرکی جهت تعیین جمعیت اس. موتانس اخذ می شود و سپس اپلانس متحرک حاوی ۵% نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید در دهان آنها گذاشته می شود. دهان تحت تابش ال ای دی (طول موج 450 نانومتر، ۵ دقیقه) قرار می گیرد (فتودینامیک تراپی) و از بیمار بزاق تهیه و جمعیت اس. موتانس تعیین می شود. در وزیت ماهانه قبل و بعد تابش بزاق تهیه و جمعیت اس. موتانس تعیین می شود. گروه مقایسه مانند گروه مواجهه بوده جز این که اپلانس فاقد نانوذرات مورد نظر بوده و ال ای دی هم دریافت نمی کنند. میکروب شناس و ارتودنتیست با کد دهی به بیماران کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: - حداقل ۲۰ دندان دایمی معیار خروج: پرکردگی های وسیع، بیماری های زمینه ای، بیماری های پرودنتال، مصرف آنتی بیوتیک در کمتر از ۱ ماه و فقدان استریتوکوکوس موتانس در مرحله غربالگری (Base line)

گروه های مداخله

-گروه مداخله شامل بیمارانی می باشند که اپلانس متحرک حاوی ۵% نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید و تابش LED را در وزیت های دوره ای ماهانه (فتودینامیک تراپی) بمدت ۶ ماه دریافت می نمایند. - گروه مقایسه شامل بیمارانی می باشند که اپلانس متحرک فاقد نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید و بدون تابش LED را در وزیت های دوره ای ماهانه (فتودینامیک تراپی) بمدت ۶ ماه دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان استریتوکوکوس موتانس در نمونه بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230223057507N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس بهادر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5810 8895 21 98+

آدرس ایمیل

abahador@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۵, 2025-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی میکروبیال فوتودینامیک تراپی رزین آکریلی مورد استفاده در ارتودنسی حاوی نانوذرات کورکومین-نیسین پلی-لاکتیک اسید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکورمورد-شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فوتودینامیک تراپی در کاهش پوسیدگی در ارتودنسی متحرک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای حداقل ۲۰ دندان دائمی طرح درمان با اپلاینس (آکریل) متحرک ارتودنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرکردگی های وسیع دندان ها دنچر متحرک بیماری های زمینه ایی بیماری های پریودنتال از دست دادن دندان بدلیل پوسیدگی وسیع مصرف آنتی بیوتیک در کمتر از ۱ ماه فقدان استریتوکوکوس موتانس در مرحله غربالگری (Base line)

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 7

۱ میلی لیتر بزاق غیر تحریکی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی:

فردی، ابزار تصادفی سازی: پاکت مهرموم شده،

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شماره و علامت گذاری (coding) برای گروه ها و بیماران به گونه ایی

که میکروب شناس و متخصص ارتودنسی از کد اختصاص یافته برای

گروه ها و افراد آگاه نباشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-02-12, ۱۴۰۱/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.754

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر جمعیت باکتری های موثر در پوسیدگی های دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش جمعیت استریتوکوکوس موتانس در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 30، 60، 90، 120، 150 و 180 روز پس از استفاده

از اپلاینس متحرک رزین آکریلی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش جمعیت باکتریایی از طریق رقیق سازی متوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دستگاه مورد استفاده در گروه مداخله یک دستگاه متحرک ساخته شده

از متاکریلات اکریلیک (تهیه از شرکت سیگما-آلدريج آلمان) حاوی 5

درصد نانوذرات پلی لاکتیک اسید کورکومین-نیسین است. نانوذرات

کورکومین، نایسین و اسید لاکتیک از شرکت های مرک و سیگما آلدريج

آلمان تهیه می شوند. پس از ساختن قالب از دهان بیمار و ساخت

دستگاه متحرک با نانوذرات، دستگاه در دهان بیمار قرار می گیرد و

بلافاصله دهان برای درمان فوتودینامیک در معرض تابش LED (طول

موج 450 نانومتر، 5 دقیقه) قرار می گیرد. بلافاصله بعد از آن بزاق از

بیمار جمع آوری می شود. دستگاه متحرک به مدت 6 ماه در دهان بیمار

باقی می ماند و در ویزیت های ماهانه قبل و بعد از تابش LED، بزاق

غیرتحریکی برای تعیین جمعیت استریتوکوکوس موتانس جمع آوری می

شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه مقایسه، یک دستگاه متحرک نیز استفاده می شود. این

دستگاه تنها با استفاده از متاکریلات اکریلیک (تهیه از شرکت سیگما-آلدريج آلمان) ساخته می شود. پس از ساختن قالب از دهان بیمار، دستگاه متحرک را در دهان بیمار قرار داده و بزاق از بیمار جمع آوری می شود. دستگاه متحرک به مدت 6 ماه در دهان بیمار باقی ماند و در ویزیت ماهانه، تهیه بزاق برای تعیین جمعیت استریتوکوکوس موتانس جمع آوری می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
F دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه قربان زاده
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان ایتالیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
5810 8895 21 98+
ایمیل
ab.bahador@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس بهادر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
5810 8895 21 98+
ایمیل
ab.bahador@gmail.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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
عباس بهادر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
5810 8895 21 98+
ایمیل
ab.bahador@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس بهادر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
5810 8895 21 98+
فکس
5810 8895 21 98+
ایمیل
ababador@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس بهادر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم آزمایشگاهی

آدرس خیابان

پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

5810 8895 21 98+

فکس

5810 8895 21 98+

ایمیل

abahador@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان فاقد اهمیت برای

انتشار است.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد