پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دو نوع دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی غلظت بیومارکر پروستاگلاندین E2 موجود در مایع شیار لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح پروستاگلاندین E2 مایع شیار لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده بلوکی بر روی بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت در چهار گروه(گروه استفاده کننده از دهانشویه حاوی نانوذرات کورکومین، گروه استفاده کننده از دهانشویه کلرهگزیدین، گروه استفاده کننده همزمان از هر دو دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین و گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: موافقت با شرکت در مطالعه، بیماران 15 تا 35 سال، گذشت حداقل 2 ماه از قراردادن دستگاه های ارتودنسی ثابت، عدم حساسیت به کورکومین یا کلرهگزیدین معیار های خروج: وجود هر گونه زخم و یا عفونت داخل دهانی، التهاب شدید لثه یا پاکت پریودنتال، بیماری سیستمیک، مادران باردار و شیرده، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه قبل از مطالعه، سابقه فلورایدتراپی در 6 ماه گذشته، سابقه استعمال دخانیات، مصرف دارو های NSAID, corticosteroid

گروه‌های مداخله

کاربرد دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پروستاگلاندین E2 در مایع شیار لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220223054108N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,10-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,10-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر نقوی الحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3262 7823

آدرس ایمیل

a.a.nagavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی غلظت بیومارکر پروستاگلاندین E2 موجود در مایع شیار لثه ای بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین بر روی سطح پروستاگلاندین E2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت با شرکت در مطالعه بیماران 15 تا 35 سال گذشت حداقل 2 ماه از قراردادن دستگاه های ارتودنسی ثابت عدم حساسیت به کورکومین یا کلرهگزیدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه زخم و یا عفونت داخل دهانی التهاب شدید لثه یا پاکت پریودنتال بیماری سیستمیک مادران باردار و شیرده سابقه مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه قبل از مطالعه سابقه فلورایدتراپی در 6 ماه گذشته سابقه استعمال دخانیات مصرف دارو های NSAID, corticosteroid

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مراجعه کننده ای که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند، با استفاده از روش بلوک های تصادفی به گروه های دهانشویه نانوکورکومین و کلرهگزیدین، فقط نانوکورکومین و فقط کلرهگزیدین و گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی، ابتدا دنباله ای تصادفی به تعداد 11بلوک تصادفی هشت تایی ایجاد می کنیم. اعداد تصادفی در نرم افزار R تولید شده و در هر بلوک، هر حرف A,B,C,D دو بار تکرار شده است. ABCDACDB,CADBACBD,DACBBCAD,ABBCDACD,CADBACDB, ... در دنباله مورد نظر، از هر حرف A,B,C,D، تعداد 22 حرف وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 88 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A,B,C,D قرار داده و از 1 تا 88 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت ها را به بیماران تحویل می دهد از حرف داخل آن اطلاع ندارد. این مداخله از نوع دو سو کور می باشد که محقق از نوع دهانشویه اطلاع دارد ولی بیماران از آن اطلاعی ندارند. تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود که به بیماران دسترسی ندارد. بیمارانی که حرف A را دریافت کرده اند در گروه دهانشویه نانوکورکومین و بیمارانی که حرف B را دریافت کرده اند در گروه کلرهگزیدین و بیمارانی که حرف C را دریافت کرده اند در گروه نانوکورکومین و کلرهگزیدین و بیمارانی که حرف D را دریافت کرده اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، تنها محقق از نوع دهانشویه تجویز شده برای هر بیمار اطلاع دارد. پرستار و بیماران هیچگونه اطلاعی در ارتباط با نوع دهانشویه مصرفی ندارند و تنها دستورالعمل نحوه مصرف را دریافت می کنند. تولید دنباله ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می شود اما به بیماران دسترسی ندارد و در دسته افراد کور مطالعه قرار دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تاریخ تایید

2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جابجایی دندان ها

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Encounter for other specified aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروستاگلندین E2 قبل و دو هفته بعد در تمامی گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروستاگلاندین E2 در شروع مطالعه(قبل از شروع درمان) و دو هفته بعد از استفاده از دهانشویه های تجویز شده برای هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش الایزا(Enzyme-linked Immunosorbent Assay)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس بیماران از طعم و مزه در گروه بیماران استفاده کننده از دهانشویه تجویز شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم پس از مصرف دهانشویه های تجویز شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسیدن انفرادی از هریک از شرکت کنندگان در مورد طعم و مزه دهانشویه تجویز شده بر اساس پرسشنامه جهت بررسی کیفیت دهانشویه تجویز شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران خواسته می شود که به مدت 2 هفته روزی 2 بار و هر بار 20 قطره از دهانشویه نانوکورکومین را با

10 سی سی آب مخلوط کرده و به مدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن، به صورت دهانشویه استفاده کنند. دهانشویه نانوکورکومین با غلظت 2% ساخت شرکت دارویی دانش بنیان دکتر خوری با کد تایید 184620 معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی گلستان می باشد. این دهانشویه با ترکیب شیمیایی C21H20O6 با درجه خلوص بالای 70% و و زن مولکولی 368 از شرکت سیگما الدریچ تهیه شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران خواسته می شود که به مدت 2 هفته روزی دوبار و هر بار 20 قطره دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% را با 10 سی سی آب مخلوط کرده و به مدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن مطابق دستورالعمل نئشته شده روی آن استفاده کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران خواسته می شود که به مدت 2 هفته روزی دوبار و هر بار 20 قطره دهان شویه ترکیبی نانو کورکومین پلاس کلرهگزیدین را با 10 سی سی آب مخلوط کرده و به مدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن به صورت دهانشویه استفاده کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران خواسته می شود که به مدت 2 هفته، روزی 2 بار و هربار 10 سی سی نرمال سالین 0.9% را به مدت 30 ثانیه پس از مسواک زدن به صورت دهانشویه استفاده کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی - دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نقوی الحسینی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 911 171 6706

ایمیل

a.a.nagavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس بیگم میربهبهانی

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تلفن

+98 17 3245 1660

ایمیل

mirbeh@goums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نقوی الحسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهرک شهریار، شهریار 5

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

+98 17 3262 7823

ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبرنقوی الحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 17 3262 7823
ایمیل
a.a.nagavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر نقوی الحسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهرک شهریار، شهریار 5
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4913983635
تلفن
+98 17 3262 7823
ایمیل
a.a.nagavi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد