پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دهانشویه پروتاکت با کلرهگزیدین بر روی استرپتوکوکوس موتانس متصل شده به رینگ های الاستیك ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات ضدباکتریایي دهانشویه گیاهی پروتاکت و کلرهگزیدین بر استرپتوکوکوس موتانس در بیماران ارتودنسي انجام خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت بلوک تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور بر روی 22 بیمار. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation software 2

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه بیماران کاندید درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به مطب شخصي در شهرستان ساری و محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران خواهد بود. نمونه گیری از بیماران هر گروه در 3 زمان؛ پیش از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و پس از 20 روز مصرف مداوم دهانشویه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه از بیماران کاندید درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به مطب شخصي در شهرستان ساری که داراي معیارهاي ورود و فاقد معیارهای خروج مطالعه باشند، طی سال های 1401-1400 انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود شامل بیماران فاقد پریودنتیت و با همکاری مناسب (15 سال به بالا) خوهد بود. از معیارهای خروج نیز می توان به همکاری ضعیف بیمار، مصرف کورتیکواستروئیدها، حساسیت به دهانشویه و یا مصرف هرگونه آنتی بیوتیک و دهانشویه ای طی سه ماه گذشته به مدت 10 روز متوالی، اشاره کرد.

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه مداخله (دهانشویه پروتاکت) و کنترل (دهانشویه کلرهگزیدین 0.2%) قرار خواهد گرفت. بیماران هردو گروه موظف خواهند شد دوبار در روز (صبح و شب) و به مدت 20 روز، مقدار 5 میلی لیتر از دهانشویه خود را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه استفاده کرده و تا یک ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس موجود بر روی رینگ های الاستیک بیماران در هر مرحله از نمونه گیری ثبت شده و داده ها مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170502033770N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۳۰ ,20-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۳۰ ,20-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث احسانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3325 4135

آدرس ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۷, 2023-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه پروتاکت با کلرهگزیدین بر روی استرپتوکوکوس موتانس متصل شده به رینگ های الاستیك ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه پروتاکت با کلرهگزیدین بر روی استرپتوکوکوس موتانس در بیماران ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران فاقد پریودنتیت بیماران با همکاری مناسب بیماران با حداقل سنی 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مصرف کننده هرگونه آنتی بیوتیک و دهانشویه طی سه ماه گذشته به مدت 10 روز متوالی بیماران مصرف کننده کورتیکواستروئیدها بیماران با حساسیت به دهانشویه
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
نمونه گیری در از هر فرد در سه مرحله انجام خواهد شد. یکبار پیش از مصرف دهانشویه، بار دوم پس از یکبار مصرف دهانشویه مورد نظر و در همان جلسه، نمونه گیری سوم نیز پس از 20 روز از مصرف متوالی دهانشویه انجام خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها (نوع دهانشویه) از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا نمونه ها از نظر سن، جنس، وضعیت پریودنشیوم و بهداشت دهانی همسان سازی خواهند شد و افراد با وضعیت مشابه در یک بلوک قرار می گیرند. باتوجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز (22 نمونه) و تعداد دهانشویه ها، در نهایت 11 بلوک با نمونه های همسان سازی شده، به صورت 2 نمونه در هر بلوک (تعداد دهانشویه ها) در نظر گرفته خواهند شد. انتخاب بلوک ها و نوع دهانشویه برای هر نمونه از طریق نرم افزار random allocation software 2 انجام خواهد شد و نمونه ها توسط این نرم افزار در یکی از گروه ها قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سوکور می‌باشد. برای کورسازی بیماران، درمانگر و محققین، دهانشویه‌ها در بطری‌هایی تیره رنگ با ظاهر کاملا یکسان با برچسب‌های متفاوت قرارداده شده و بروشور دستورالعمل مصرف دهانشویه‌ها طبق توصیه سازندگان نیز در پاکت‌هایی یکسان و با برچسب‌های متفاوت مطابق با برچسب دهانشویه‌ها به بیماران داده می شود و از بیماران در خواست می‌شود که طبق برشور از دهانشویه مربوطه استفاده کنند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری (کلینیک دندانپزشکی طوبی)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تاریخ تایید
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1401.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی و ژنژیویت ناشی از پلاک های باکتریایی استرپتوکوکوس موتانس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری های استرپتوکوکوس موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سه نوبت، پیش از مصرف، بلافاصله پس از مصرف و پس از 20 روز متوالی مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جداسازی و جمع آوری رینگ های الاستیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه مداخله، دهانشویه پروتاکت (شرکت دارويي دانشگر زولنگ رسپینا) داده خواهد شد و بیماران موظف خواهند شد دوبار در روز (صبح و شب) و به مدت 20 روز، مقدار 5 میلی¬لیتر از دهانشویه خود را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه استفاده کرده و تا یک ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. به تمامی بیماران مسواک و خمیردندان یکسان Oral_B داده شده و رعایت بهداشت مکانیکی

صحیح (حداقل دوبار در روز) نیز به آنان آموزش داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% (شرکت داروسازي ایران ناژو) داده خواهد شد و بیماران موظف خواهند شد دوبار در روز (صبح و شب) و به مدت 20 روز، مقدار 5 میلی¬لیتر از دهانشویه خود را به مدت 30 ثانیه تا یک دقیقه استفاده کرده و تا یک ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. به تمامی بیماران مسواک و خمیردندان یکسان Oral_B داده شده و رعایت بهداشت مکانیکی صحیح (حداقل دوبار در روز) نیز به آنان آموزش داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
حدیث احسانی
آدرس خیابان
بلوار خزر ، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
hehsani@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اعظم حدادی کوهسار
آدرس خیابان
خیابان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
haddadi_azam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حدیث احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دنداپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
hehsani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حدیث احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
hehsani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حدیث احسانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
hehsani@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام طرح، نتایج در قالب گزارش نهایی و به صورت الکترونیکی (بر روی سی دی) به معاونت پژوهشی و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران تحویل داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تصمیم در رابطه با دسترسی به داده ها بر عهده معاونت پژوهشی و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ا معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست به فرد مسئول ارسال شود پس از مشورت با تیم تحقیق داده ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می گیرد و لازم است که به صاحبان داده ها در مقالات یا هرجایی که قرار است از داده ها استفاده گردد رفرنس داده شود و استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت پژوهشی یا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین جلب رضایت استاد راهنما
سایر توضیحات