پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آب مقطر ،دهانشویه کلرهگزیدین و عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا بر میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آب مقطر ،دهانشویه کلرهگزیدین و عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا بر میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با طراحیsingle، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز۲-۱، روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار مراجعه کننده به بخش ارتودنسی کلینیک دانشکده دندانپزشکی استان ایلام انتخاب می شوند.به دلیل تفاوت فلور میکروبی دهان افراد با هم مقایسه حاصل بین میزان فلور به دست آمده از ازمایش هر فرد با خود اوست.به این صورت که طی مطالعه در دوره های ۱۰ روزه ،به ترتیب ۳ ظرف به بیماران داده میشود که پلاک های ارتودنسی را زمانی که از دهان خارج می کننده داخل آن قرار دهند.در پایان فلور به دست امده از هرکدام از این سه ظرف با ظرف خود آن فرد مقایسه خواهد گردید(مقایسه ظرف ۱ و ۲ و ۳ برای تک تک افراد)و سپس نتیجه گیری کلی خواهیم داشت. -روش کار به ترتیب:ورود بیماران به مطالعه،اخذ رضایتنامه آگاهانه،قالبگیری و تهیه ریتینر،نمونه گیری و تعیینMIC وMBC عصاره گیاهی،تحویل پلاک ارتودنسی و ظرفها به ترتیب در دوره های ۱۰ روزه به بیماران-آنالیز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه:تجویز ریتینر ارتودنسی توسط متخصص-سن۲۰-۶۰ سال عدم ورود به مطالعه:بیماری پریودنتال فعال -سابقه استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در طول دو هفته گذشته

گروه‌های مداخله

مداخله1(دهانشویه کلر هگزیدین)-مداخله2(عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221030056345N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۵ ,16-07-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۵ ,16-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3385 3746

آدرس ایمیل

doctorfj1999@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب مقطر ،دهانشویه کلرهگزیدین و عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا بر میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آب مقطر ،دهانشویه کلرهگزیدین و عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا بر میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت کنندگان برای مشارکت در مطالعه تجویز ریتینر توسط متخصص ارتودنسی سن ۶۰-۲۰سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پریودنتال فعال سابقه استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در طول دو هفته گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگنجاب، بلوار پژوهش،پردیس دانشگاه علوم پزشکي ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2023-06-17, ۱۴۰۲/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استرپتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کشت میکروبی و شمارش کلنی ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: آب مقطر-ph=6.5-7.5-TDS=0.00ppm-CL=0.00-یک بار برای ۳۰ شرکت کننده در دوره ۱۰ روزه-شرکت سینا نور-شرکت کننده بعد از خارج کردن پلاک متحرک ارتودنسی از دهان آن را داخل ظرف حاوی آب مقطر غوطه ور خواهد کرد و برای قراردهی مجدد در دهان از پنس برای خارج کردن پلاک متحرک از آب مقطر استفاده خواهد کرد.پس از ۱۰ روز محلول کشت داده میشود

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله اول: کلرهگزیدین ۰.۲درصد-دهانشویه-هر۱۰۰ میلی لیتر حاوی:کلرهگزیدین گلوکونات ۰.۲ گرم+۱۰ درصد اتانول-شرکت ناژو-شرکت کننده به مدت ۱۰ روز بعد از خارج کردن پلاک متحرک ارتودنسی از دهان آن را داخل ظرف حاوی دهانشویه کلرهگزیدین غوطه ور خواهد کرد و برای قراردهی مجدد در دهان از پنس برای خارج کردن پلاک متحرک از دهانشویه استفاده خواهد کرد.پس از ۱۰ روز محلول کشت داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله دوم: عصاره اتانولی گیاه اسپند-ترکیب: برای تهیه دهانشویه گیاهی به مقدار ۶۰۰ گرم اسپند تهیه میشود.پس از شست و شو و خشک کردن ،میوه و دانه های گیاه جدا و با دستگاه خرد کن آسیاب خواهد شد.پودر حاصل را داخل ظرف ریخته و سطح آن کاملا با اتانول ۹۶ درصد پوشانده و ۴۸ ساعت در این حالت باقی می ماند.سپس مخلوط حاصل در دستگاه آون قرار داده می شود.پس از ۷۲ ساعت که محلول در آون ماند محلول از دستگاه خارج می گردد و از کاغذ صافی عبور داده می شود.سپس محلول حاصل کم کم و در چند نوبت در دستگاه روتاری قرار داده می شود.و به این ترتیب الکل از محلول جدا می گردد و مایعی به دست می آید که پس از خشک شدن همان عصاره گیاه اسپند خواهد بود که برای تهیه غلضت های مختلف در سرم نرمال سالین حل خواهد شد.-غلضت مورد استفاده در مطالعه کمتر از MTT خواهد بود(بیشترین مقدار به دست امده از تعیین MIC)-شرکت کننده به مدت ۱۰ روز بعد از خارج کردن پلاک متحرک ارتودنسی از دهان آن

را داخل ظرف حاوی دهانشویه گیاه اسپند غوطه ور خواهد کرد و برای قراردهی مجدد در دهان از پنس برای خارج کردن پلاک متحرک از محلول استفاده خواهد کرد.پس از ۱۰ روز محلول کشت داده میشود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی ،ایلام،ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا کاظمی

آدرس خیابان

ایلام، بانگجناب، انتهای بلوار پژوهش،پردیس 2 دانشکده دندانپزشکی(ساختمان قدیم پارسیان)

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3223 8499

فکس

ایمیل

kazemip222@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://dentistry.medilam.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

سبحان عفوریان

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3222 7134

ایمیل

info@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرکبیر

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931836116

تلفن

+98 84 3385 3746

فکس

ایمیل

doctorfj99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرکبیر

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931836116

تلفن

+98 84 3385 3746

فکس

ایمیل

doctorfj99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفرزاده

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
امیرکبیر

شهر
ایلام

استان
ایلام

کد پستی
۶۹۳۱۸۳۱۱۶

تلفن
+98 84 3385 3746

ایمیل
doctorfj1999@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
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
بدون ذکر نام شرکت کنندگان مقدار MIC و MBCعصاره گیاهی و cfu به دست امده از سه ماده مورد استفاده قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۱سال پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان علاقمند به پژوهش قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی داده ها در صورتی مجاز است که محققین از آنها برای افزایش آگاهی و همچنین علاقمندی به انجام مطالعات بیشتر استفاده کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک:doctorfj1999@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کنندگان باید شامل محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا دانشجویان باشند که پس از ارسال مدارک به ادرس پست الکترونیک doctorfj1999@yahoo.com و ذکر هدف از مطالعه داده،نتیجه از طریق پست الکترونیک حداکثر ظرف ۲-۳ ماه برای ایشان ارسال می گردد.

سایر توضیحات