

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی single، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز ۲-۱، روی ۳۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد ۳۰ 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 آزمایش 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 کنند داخل آن قرار دهند. در پایان فلور به دست آمده از هر کدام 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، فالگیری و تهیه ریتینر، نمونه گیری و تعیین MIC و MBC عصاره گیاهی، تحویل پلاک ارتودنسی و طرفها 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-سن ۲۰-۶۰ سال عدم ورود به مطالعه: بیماری پریودنتال فعال -سابقه استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در طول دو هفته گذشته

گروه های مداخله

مداخله ۱ (دهانشویه کلرهگزیدین)-مداخله ۲ (عصاره اتانولی گیاه پگانوم هارمالا)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استریتوکوکوس 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3746 3385 84 98+

آدرس ایمیل

doctorfj1999@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

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 استریتوکوکوس 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 استریتوکوکوس 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 ۲۰-۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پرودنتال 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، بانگنجان، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

1402/03/27, 2023-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان استریتوکوکوس موتانس استقرار یافته روی پلاک های متحرک ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوکوس 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-CL=0.00ppm-TDS=7.5-6.5-ph=یک بار برای 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 قراردعی 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله اول: کلرهگزیدین ۰.۲ درصد-دهانشویه-هر ۱۰ میلی لیتر حاوی: کلرهگزیدین گلوکونات ۰.۲ گرم+ ۱۰ درصد اتانول-شرکت نازو-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 قراردعی 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 کاملاً 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 مابقی به دست می آید که پس از خشک شدن همان عصاره گیاه اسپند خواهد بود که برای تهیه غلضت های مختلف در سرم نرمال سالیین حل خواهد شد. غلضت مورد استفاده در مطالعه کمتر از MTT خواهد بود (بیشترین مقدار به دست آمده 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 قراردادی مجدد در دهان از پنبه برای خارج کردن پلاک متحرک از محلول استفاده خواهد کرد. پس از ۱۰ روز محلول کثت داده میشود
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی، ایلام، ایران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کاظمی

آدرس خیابان

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

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

8499 3223 84 98+

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

سیحان عفوریان

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

7134 3222 84 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرکبیر

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931836116

تلفن

3746 3385 84 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

امیرکبیر

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931836116

تلفن

3746 3385 84 98+

فکس

ایمیل

doctorfj99@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

3746 3385 84 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بدون ذکر نام شرکت کنندگان مقدار MIC و MBC عصاره گیاهی و cfu

به دست آمده 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

داده‌های 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 داده‌ها 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 آدرس پست

الکترونیک doctorfj1999@yahoo.com و ذکر هدف از مطالعه

داده، نتیجه از طریق پست الکترونیک حداکثر طرف ۲-۳ ماه برای ایشان

ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات