پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ژل عصاره شیرین بیان و دهان شویه کلرهگزیدین 0/2% بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تراکم گونه ی استرپتوکوکوس موتانس بزاقی در دو گروه دهان شویه ی کلرهگزیدین و عصاره ی شیرین بیان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار با پوسیدگی های دندانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشده دندانپزشکی تبریز به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت (هر گروه 30 نفر). در گروه مداخله از ژل گیاه شیرین بیان (licorice) و در گروه کنترل از دهان شویه ی حاوی کلرهگزیدین 2/0 درصد استفاده خواهد شد. تعیین کمیت گونه ی استرپتوکوکوس موتانس در نمونه ی بزاقی بیماران، با استفاده از روش کشت انجام خواهد شد. ارزیابی کننده ی تعداد کلونی های استرپتوکوکوس موتانس در نمونه ی بزاق از نحوه ی گروه بندی آگاهی نخواهند داشت (یک سو کور).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 18 تا 55 سال بهداشت دهانی خوب (با استفاده از SOHI (simplified oral hygiene index) برمبنای DIS(debries index) و CIS(calculus index)) . بر اساس این شاخص که در برگیرنده مجموع ایندکس CIS و DIS می باشد بهداشت دهانی از صفر تا عدد 6 می باشد. بهداشت خوب در این شاخص برابر استبا بازه صفر تا 1/2 . بیماران با میانگین شاخص DMFT بالای 2 (پوسیدگی high-risk) بیماران رضایت مند به شرکت در مطالعه معیارهای خروج بارداری فشار خون بالا سیگاری بیماری پریودنتال شدید بیمارانی که 2 هفته قبل از مداخله آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند. بیمارانی که در حین مطالعه آنتی بیوتیک مصرف کنند. بیمارانی که که به شیرین بیان حساسیت داشته باشند یا برای آنها مضر باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: از دهانشویه حاوی ژل عصاره ی شیرین بیان استفاده خواهد شد. گروه کنترل: از دهان شویه ی کلرهگزیدین 2/0 درصد استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اندازه گیری بار میکروبی استرپتوکوکوس موتانس در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048756N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز ملکی دیزج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 3161
آدرس ایمیل
maleki.s.89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-06, ۱۴۰۲/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ژل عصاره شیرین بیان و دهان شویه کلرهگزیدین 0/2% بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ژل عصاره شیرین بیان و دهان شویه کلرهگزیدین 0/2% بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده ی سنی 18 تا 55 سال بهداشت دهانی خوب (با استفاده از SOHI (simplified oral hygiene index) بیماران رضایت مند به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری فشار خون بالا سیگاری بودن بیماری پریودنتال شدید بیمارانی که 2 هفته قبل از مداخله آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند بیمارانی که در حین مطالعه آنتی بیوتیک مصرف کنند بیمارانی که که به شیرین بیان حساسیت داشته باشند یا برای آنها مضر باشد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 بیمار با استفاده از روش تصادفی سازی پرتاب سکه (شیر و خط) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند به گونه ای که یک گروه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر می گیرند و بر اساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهان شویه و ژل در بطری ها ریخته خواهند شد. فرم فعال دهان شویه ی کلرهگزیدین تهیه شده برای گروه کنترل، کلرهگزیدین هیدروکلرید می باشد. ارزیابی کننده ی تعداد کلونی های استرپتوکوکوس موتانس در نمونه ی بزاق از نحوه ی گروه بندی آگاهی نخواهند داشت (یک سو کور).
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2023-08-07, ۱۴۰۲/۰۵/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت یا التهاب محیط دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش بار میکروبی بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری بزاق در دو مرحله خواهد بود: یک مرحله قبل از شروع مصرف فرمولاسیون ها (عصاره و دهانشویه) و نمونه گیری دوم انتهای یک هفته پس از مصرف فرمولاسیون ها.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه های بزاقی تهیه شده به آزمایشگاه میکروب شناسی دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز فرستاده می شود تا شمارش کلونی ها توسط میکروبیولوژیست انجام گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دهانشویه عصاره شیرین بیان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 2 درصد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Paria Motahari
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 3161
ایمیل
paria.motahari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 3161
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریا مطهری
موقعیت شغلی
Assistant professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سه راهی گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 3161
ایمیل
paria.motahari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز ملکی دیزج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 3161
فکس
ایمیل
maleki.s.89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز ملکی دیزج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 3161
فکس
ایمیل
maleki.s.89@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها به صورت چاپ مقاله منتشر خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار نهایی مقاله منتج از داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مقالات پژوهشی و مروری سیستمیک با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سولماز ملکی- دانشکده دندانپزشکی تبریز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
می تواند به صورت درخواست حضوری یا از طریق ایمیل باشد.
سایر توضیحات