

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاتورهای پوشش داده شده با نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کامبوچا بر علیه استرپتوکوک موتانس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات ضد باکتریایی لیگاتورهای الاستومری پوشش داده شده با نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کامبوچا علیه استرپتوکوک موتانس

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سو کور با روش بلاک و دارای گروه کنترل، حجم نمونه در هر گروه 36 محاسبه شد. در مجموع 72 بیمار بین 15 تا 30 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سو کور با روش رندومیزیشن بلاک. از بین افرادی که به گروه ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند که نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرد و زن؛ سن 15 تا 30 سال؛ غیر باردار؛ عدم سابقه پزشکی قابل توجه یا مصرف دارو؛ عدم مصرف داروهای ضد التهابی یا آنتی بیوتیکی طی 3 ماه قبل از مطالعه؛ عادت به مسواک زدن دو بار در روز با خمیر دندان فلوراید؛ عدم سابقه درمان پرپودنتال یا بیماری پرپودنتال فعلی؛ عمق پروب کمتر از 4 میلی متر؛ بدون ژنژیویت یا ضایعه پوسیدگی فعال؛ شاخص لثه و پلاک > 1 بیماری ها و استفاده از دارو که اثرگذار بر بیوفیلم دندان؛ بارداری؛ بهداشت نامناسب دهان؛ بیماری پرپودنتال فعال؛ شلوعی شدید دندان های قدامی یا ناهنجاری دندان های ثنپای جانبی؛ سیگار کشیدن؛ سابقه تنفس دهانی

گروه های مداخله

از یک نوع براکت، کامپوزیت و چسب باندینگ براکت در همه بیماران استفاده می شود. پس از مرتب سازی اولیه و قرار دادن سیم فولادی ۱۸، نمونه بزاق پایه از بیماران گروه مداخله و کنترل جمع آوری می شود. نمونه پلاک دندانی (T0) از محل ثنپای جانبی فوقانی به صورت دوطرفه با استفاده از پروب پرپودنتال استریل گرفته می شود. سپس از به دست آوردن نمونه پلاک در T0، از لیگاتورهای آزاد کننده BNC برای بیماران گروه آزمایش و از لیگاتورهای معمولی برای بیماران کنترل استفاده می شود. نمونه بزاق و پلاک مجدداً در ۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز پس از قرار دادن لیگاتورها جمع آوری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش کلونی باکتری ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

bacterial nanocellulose = BNC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181121041713N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا بابانوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 3628 71 98+

آدرس ایمیل

babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-28, ۱۴۰۲/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاتورهای پوشش داده شده با

نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کامبوچا بر علیه استرپتوکوک

موتانس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصر الدشت - نبش خیابان مهر - دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

13-08-2023, 22/05/1402

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاتورهای پوشش داده شده با نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کامپوزیت بر علیه استریتوکوک موتانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کلونی باکتری ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و روزهای 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی باکتری بعد از نمونه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حداقل ۲۰ براکت برای بیماران استفاده خواهد شد. دستگاه‌های (Mini Master Bracket) pre adjusted edgewise، نسخه ۰۰۰۲۲ MBT اینچی؛ ارتودنسی آمریکایی، ایالات متحده آمریکا) با اندازه شکاف ۰۰۰۲۲x۰۰۰۲۸ اینچ در همه بیماران استفاده خواهد شد. از یک نوع کامپوزیت و چسب برای باندینگ براکت در همه بیماران استفاده می‌شود. پس از تسطیح اولیه و تراز و در محل قرار دادن سیم فولادی ۱۸، نمونه بزاق پایه جمع‌آوری می‌شود. گروه مداخله، لیگاتورهای الاستومری روکش دار دریافت می‌کند. نمونه پلاک دندان (TO) از

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاتورهای پوشش داده شده با

نانوسلولز باکتریایی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن و مرد سن 15 تا 30 سال غیر باردار عدم سابقه پزشکی قابل توجه یا مصرف دارو عدم مصرف داروهای ضد التهابی یا آنتی بیوتیکی طی 3 ماه قبل از مطالعه عدم استفاده از آدامس یا دهان شویه در هفته قبل و در طول مطالعه عادت به مسواک زدن دو بار در روز با خمیر دندان فلوراید عدم سابقه درمان پریدونتال یا بیماری پریدونتال فعلی عمق پروب کمتر از 4 میلی متر در کل دندان بدون ژنژیویت یا ضایعه پوسیدگی فعال شاخص لثه و شاخص پلاک (Silness-Löe) <1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌ها و استفاده از دارو که احتمالاً بر بیوفیلم دندان تأثیر می‌گذارد بارداری بهداشت نامناسب دهان بیماری پریدونتال فعال به هم ریختگی شدید دندان‌های قدامی یا ناهنجاری دندان‌های ثنایای جانبی که احتمال دارد در تمیز کردن سطح دندان اختلال ایجاد کند سیگار کشیدن سابقه تنفس دهانی

سن

از سن 15 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

72 بیمار انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل (n=36) تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک 6 استفاده می‌شود و از نرم افزار آنلاین RANDOM.ORG برای تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با نسبت 1:1 استفاده می‌شود. متعاقباً، توالی‌های تصادفی برای گروه‌های مورد مطالعه در پاکت‌های مات پنهان می‌شوند و قبل از مداخله به هم می‌ریزند تا غیرقابل پیش‌بینی بودن توالی تخصیص تصادفی افزایش یابد. از هر بیمار خواسته می‌شود تا یک پاکت مهر و موم شده را برای تست یا کنترل انتخاب کند. پنهان سازی تخصیص برای جلوگیری از سوگیری انتخاب انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی سه سوبه کور با توجه به تغییر رنگ در لیگاتورهای الاستومری از خاکستری به طلایی به دنبال پوشش BNC، پزشک نمی‌تواند نسبت به گروه‌های مورد مطالعه کور باشد. با این حال، بیماران ارزیاب که نمونه‌های بیوفیلم را جمع‌آوری می‌کنند و آمارگر نسبت به گروه‌های مورد مطالعه کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دستگاه‌های Mini Master Bracket (pre adjusted edgewise)، نسخه ۰۰۲۲ MBT اینچی؛ ارتودنسی آمریکایی، ایالات متحده آمریکا) با اندازه شکاف ۰۰۲۲×۰۰۲۸ اینچ در همه بیماران استفاده خواهد شد. از یک نوع کامپوزیت و چسب برای باندینگ براکت در همه بیماران استفاده می‌شود. پس از تسطیح اولیه و تراز و در محل قرار دادن مفتول فولادی ۱۸، نمونه بزاق پایه از هر دو گروه کنترل، لیگاتورهای الاستومری بدون پوشش دریافت می‌شود.

طبقه بندی دارو نما

مراکز بیمار گیری

۱

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوابی مشهدی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت- خیابان مهر- دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

Lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

۱

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3235 2782

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

محل ثنای جانبی فوقانی به صورت دوطرفه با استفاده از پروب پرپودنتال استریل تهیه می‌شود. پلاک فوق لثه ای را به صورت دستی پاک کنید، آن را خشک کنید و سپس نقاط کاغذ استریل را با موچین در محل های انتخاب شده از بین ببرید. نوک آن به مدت حدود یک دقیقه در محل باقی می ماند، سپس خارج می شود و در ظرف استریل برای ارسال در آزمایشگاه قرار می گیرد (15). نمونه پلاک به داخل میکروتیوب حاوی 1 میلی لیتر سالین منتقل می شود. پس از به دست آوردن نمونه پلاک در T0، از لیگاتورهای آزاد کننده BNC برای بیماران گروه آزمایش و از لیگاتورهای معمولی برای بیماران کنترل استفاده می شود. نمونه ها در کنار یخ خشک فرار می گیرند و در کمتر از 2 ساعت به آزمایشگاه میکروبیولوژی ارسال می شوند. نمونه بزاق و پلاک مجدداً در ۰.۷، ۱۴، ۲۱ و ۲۸ روز پس از قرار دادن لیگاتورها (T1، T2، T3، T4) جمع آوری می شود. مبدا و هر ۱۴ روز یکبار فعال می شود. ماده سلولز خام در این مطالعه غشاهای کومبوجا بود که حاصل کشت همزیستی باکتری ها و آبگوشت چای تخمیر مخمر بود. فرآیند تهیه دم کرده چای شامل خیساندن 5 گرم چای سبز (چای سبز باسیلور، سیلان) در آب استریل در حال جوش به مدت 15 دقیقه و سپس افزودن شربت ذرت با فروکتوز بالا به عنوان شیرین کننده (Hungrasweet F50، HungranaKft.، Ipartelep، مجارستان) بود. دم کرده شیرین شده به مقدار دو لیتر به صورت آسپتیک در یک بطری شیشه ای قهوه ای استریل 3 لیتری ریخته شد. سپس ۱۰ درصد چای کامبوجا که قبلاً تخمیر شده بود به عنوان تلقیح اضافه شد. کشت همزیستی باکتری ها و مخمرها (SCOBY)، که از یک فرهنگ رومانیایی منشأ می گیرد، حاوی استوباکتری از جنس Komagataeibacter و Gluconobacter، و همچنین مخمرهایی از چندین جنس مانند Pichia و Zygosaccharomyces، Brettanomyces/Dekkera و لاکتوباکتری ها بود. یک حوله نخی دور بطری شیشه ای قهوه ای پیچیده شده بود و در گردن بطری محکم شده بود. به کشت کومبوجا اجازه داده شد تا در حدود ۲۳ درجه سانتیگراد به مدت ۳۰ روز تخمیر شود تا سرکه کومبوجا تولید شود. غشاهای قهوه ای رنگ اولیه کامبوجا که به عنوان نمونه K_0 نامیده می شود، 461 گرم وزن داشتند. NaOH در غلظت‌های 1 و 4 مولار (نسبت جامد: مایع 1:2) برای استخراج KM از پروتئین‌ها، ساکاریدها و اسیدهای آمینه آزمایش شد و در نتیجه نمونه‌هایی با K_1M و K_4M کدگذاری شدند. با توجه به ضخامت غشاهای اولیه، بین 10 تا 30 بار (هر بار 10 دقیقه) با استفاده از محلول های 1 مولار NaOH شستشو شدند. فرآیند شستشو با استفاده از حمام اولتراسونیک (P Elmasonic (Elma، Singen (آلمان) موثرتر شد. پس از درمان قلیایی و فرآیند فراصوت، KMهای خالص شده تا رسیدن به pH خنثی تحت شستشوهایی متعدد با آب مقطر قرار گرفتند. غشاهای سفید بژ (K_1M) با وزن 347 گرم، قبل از خنثی شدن با آب مقطر برای تولید K_4M تحت تیمار اضافی با 4 مولار NaOH قرار گرفتند. غشاهای خالص K_4M هرگز خشک نشده به وزن 330 گرم (1% وزن سلولز خشک، تمام غلظت ها مربوط به محتوای سلولز خشک خواهد بود)، با مخلوط کن (100 وات، 10 سری 5 دقیقه) آسیاب و با 5.5 لیتر رقیق شدند. آب (2-10×5.7% w/v) برای تولید نمونه های K_B. نمونه‌های K_B تحت ۳ ساعت آسیاب عمیق مرطوب توسط آسیاب کلونیدی چرخشی (فضای تیغه ۲۵۰ میکرومتر و سرعت جریان ۲۵ L/min) قرار گرفتند که حدود ۸۰۰ پاس را نشان می‌دهد. سپس روش زیر آزمایش شد: نمونه آسیاب کلونیدی (۱۰ × ۵.۷ × ۱۰-۳ درصد وزنی بر حجم) رقیق شد و سپس با استفاده از خشک‌کن مینی اسپری (Buchl، Flawil) B-290، سوئیس) برای رسیدن به BNC در فرم خشک. شکل خشک شده نانوسلولز برای بیوانو کامپوزیت های مختلف حیاتی است. پارامترهای عملیاتی بهینه‌سازی شده برای نانو انمی‌سازی، سرعت جریان ۴ میلی‌لیتر در دقیقه برای سوسپانسیون سلولزی، جریان هوای ۵۰۰ لیتر در ساعت، با دمای ورودی و خروجی به ترتیب ۱۷۵ درجه سانتی‌گراد و ۹۰ درجه سانتی‌گراد بود.

طبقه بندی پیشگیری

۲

شرح مداخله

گروه کنترل: حداقل ۲۰ براکت برای بیماران استفاده خواهد شد.

hajmohammadi1996@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین حاج محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- خیابان مهر- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
hajmohammadi1996@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های کلی شامل سن و جنس و وضعیت پزشکی و دندانپزشکی همراه با پیامدها و نتایج قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی برای محققان و افرادی که قصد ادامه تحقیقات علمی در این مورد را دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسوول مطالعه : دکتر ندا بابانوری +3193 3626 71 98
babanouri@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر طی یک ماه پس از درخواست و بررسی درخواست اطلاعات به دست ایشان می‌رسد.

سایر توضیحات

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- خیابان مهر- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا بابانوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت- خیابان مهر- دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل