پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات ضد باکتریایی لیگاتورهای الاستومری پوشش داده شده با نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کومبوچا 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 ۳۰ 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 پریودنتال یا بیماری پریودنتال 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 پریودنتال فعال ؛شلوغی شدید دندان های قدامی یا ناهنجاری دندان های ثنایای جانبی ؛سیگار کشیدن ؛سابقه تنفس دهانی

گروه‌های 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 ثنایای جانبی فوقانی به صورت دوطرفه با استفاده از پروب پریودنتال استریل گرفته می شود. پپس 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: **۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,22-10-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,22-10-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ندا بابانوری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 71 3628 0801

آدرس ایمیل
babanouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۰۶ ,2023-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۴ ,2023-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاچورهای 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 پریودنتال یا بیماری پریودنتال 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:
بیماری ها و استفاده از دارو که احتمالاً بر بیوفیلم دندان تأثیر می گذارد بارداری بهداشت نامناسب دهان بیماری پریودنتال فعال به هم ریختگی شدید دندان های قدامی یا ناهنجاری دندان های 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 می شود و از نرم افزار آنلاین RANDOM.ORG برای تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل با نسبت 1:1 استفاده می شود. 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 می شود 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی سه سو کور با توجه به تغییر رنگ در لیگاتورهای الاستومری از خاکستری به طلایی به دنبال پوشش BNC، پزشک نمی تواند نسبت به گروه های 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

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
2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثرات ضد باکتریایی الاستومریک لیگاچورهای پوشش داده شده با نانوسلولز باکتریایی سنتز شده با کامبوچا بر علیه استرپتوکوک 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 روز های 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 pre adjusted edgewise (Mini Master Bracket، نسخه MBT ۰.۰۲۲ اینچی؛ ارتودنسی آمریکایی، ایالات متحده آمریکا) با اندازه شکاف ۰.۰۲۸x۰.۰۲۲ اینچ در همه بیماران استفاده خواهد شد. از یک نوع کامپوزیت و چسب برای باندینگ براکت در همه بیماران استفاده می شود. پس از تسطیح اولیه و تراز و در محل قرار دادن سیم فولادی ۱۸، نمونه بزاق پایه جمع آوری می شود. گروه مداخله، لیگاتورهای الاستومری روکش دار دریافت می کند. نمونه پلاک دندانی (T0) از

محل ثنایای جانبی فوقانی به صورت دوطرفه با استفاده از پروب پریودنتال استریل تهیه می شود. 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 قرار می گیرند و در کمتر از 2 ساعت به آزمایشگاه میکروبیولوژی ارسال می شوند. نمونه بزاق و پلاک مجدداً در 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 کومبوچا 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 قبلا 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 Zygosaccharomyces، Brettanomyces/Dekkera و Pichia 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 شستشوهای 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 (5.7×10-2 %w/v) برای تولید نمونه های K_B. نمونه‌های K_B تحت ۳ ساعت آسیاب عمیق مرطوب توسط آسیاب کلوئیدی 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 کلوئیدی ۱۰× (۵.۷ × ۱۰-۳ درصد وزنی بر حجم) رقیق شد و سپس با استفاده از خشک‌کن مینی اسپری (Buchi, Flawil، B-290، سوئیس) برای رسیدن به BNC در فرم خشک. شکل خشک شده نانوسلولز برای بیونانو کامپوزیت های مختلف حیاتی است. پارامترهای عملیاتی بهینه‌سازی شده برای نانو اتمی‌سازی، 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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حداقل ۲۰ براکت برای بیماران استفاده خواهد شد. دستگاه‌هایpre adjusted edgewise (Mini Master Bracket، نسخه MBT ۰.۰۲۲ اینچی؛ ارتودنسی آمریکایی، ایالات متحده آمریکا) با اندازه شکاف ۰.۰۲۸x۰.۰۲۲ اینچ در همه بیماران استفاده خواهد شد. از یک نوع کامپوزیت و چسب برای باندینگ براکت در همه بیماران استفاده می شود. 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 می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوایی 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

1

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

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 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
+98 71 3626 3193
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
+98 71 3626 3193
ایمیل
hajmohammadi1996@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3626 3193
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های کلی شامل سن و جنس و وضعیت پزشکی و دندانپزشکی همراه با پیامد ها 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 +98 71 3626 3193 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