پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی بره موم و آویشن شیرازی بر روی استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیل در بزاق و بیوفیلم دندانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه پس از تهیه دهانشویه حاوی عصاره هر دو ماده نامبرده و حصول اطمینان از کیفیت آن و انجام تستهای میکروبی و وایتالیتی سلولی به منظور تعیین خاصیت ضد پوسیدگی و ضد بیوفیلمی، به بررسی تاثیر این دهانشویه بر روی باکتری های عامل پوسیدگی دندان و مقایسه آن با دهانشویه کلرهگزیدین بر روی 150 نفر از افراد داوطلب خواهیم پرداخت و فرمولاسیون نهایی به عنوان دهانشویه آزمایشگاهی ارائه خواهد شد.

طراحی
در این مطالعه پروسه کور سازی برای افراد شرکت کننده به نحوه همسان سازی انجام خواهد گرفت: دهانشویه های بره موم، آویشن شیرازی، بره موم+آویشن شیرازی و کلرهگزیدین تهیه شده داخل ظرف های مشکی بدون لیبل برای شرکت کنندگان استعمال خواهد شد به نحوی که شرکت کنندگان از نوع ماده استفاده شده اطلاع نداشته باشند. نمونه های تهیه شده نیز بدون معلوم بودن گروه مداخله یا گلد استاندارد و به صورت کد گذاری شده به مطالعه گر میکروب شناس ارسال خواهد شد. نهایتا نمونه ها برای ارزیابی کشت میکروبی و بررسی به آزمایشگاه ارسال خواهد شد. متد تخصیص تصادفی افراد به روش بلوک های تصادفی 4 تایی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از افراد سالم بالای 18 سال و بدون بیماری زمینه ای و بدون داشتن هرگونه بیماری فعال در محیط دهان قبیل پوسیدگی و التهاب لثه و پریودونشیوم که در طی روند مطالعه مصرف کننده آنتی بیوتیک ها یا داروی دیگری نباشند و به صورت داوطلبانه بتوانند یک روز از رعایت بهداشت دهانی خودداری نمایند، نمونه برداری خواهد شد. همچنین افراد نباید هیچگونه اپلاینس متحرک یا ثابت ارتودنسی در دهان داشته باشند و از پروتز های متحرک نیز استفاده نکنند. در صورتی که به هر علتی فرد از ادامه دادن روند مطالعه منصرف یا ناتوان گردد، از مطالعه خارج میگردد. از جمله این موارد انصراف از مشارکت در پژوهش هست.

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله (تجویز دهانشویه بره موم ، آویشن شیرازی و بره موم+آویشن شیرازی) و کلرهگزیدین (به عنوان دهانشویه مرسوم و گلد استاندارد) و آب مقطر(کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی
میزان عددی کلونی های باکتری استرپتوکوکوس موتانس و لاکتو باسیل کشت شده از نمونه ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240429061587N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دارا فضل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 613 1428
آدرس ایمیل
fazlzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی بره موم و آویشن شیرازی بر روی استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیل در بزاق و بیوفیلم دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی بره موم و آویشن شیرازی بر روی استرپتوکوکوس موتانس و لاکتوباسیل در بزاق و بیوفیلم دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلبین با سن حداقل 18 سال بدون بیماری زمینه ای بدون بیماری فعال در محیط دهان از قبیل پوسیدگی و بیماری پریودنتال با توان عدم رعایت بهداشت دهانی برای یک روز بدون اپلاینس متحرک یا ثابت ارتودنسی و بدون پروتز متحرک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای و یا بیماری فعال در محیط دهان و دندان استفاده از اپلاینس ارتودنسی ثابت یا متحرک یا پروتز متحرک عدم تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سن زیر 18 سال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متد تخصیص تصادفی افراد به روش بلوک های تصادفی 4 تایی خواهد بود. پس از گردآوری داوطلبین به شرکت در مطالعه ، با استفاده از سایت های random allocation online و وارد ساختن داده های افراد ، تخصیص داوطلبین به هرکدام از گروه های مورد مطالعه انجام خواد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروسه کور سازی برای افراد شرکت کننده به نحوه همسان سازی انجام خواهد گرفت: دهانشویه های بره موم، آویشن شیرازی، بره موم+آویشن شیرازی و کلرهگزیدین تهیه شده داخل ظرف های مشکی بدون لیبل برای شرکت کنندگان استعمال خواهد شد به نحوی که شرکت کنندگان از نوع ماده استفاده شده اطلاع نداشته باشند. نمونه های تهیه شده نیز بدون معلوم بودن گروه مداخله یا گلد استاندارد و به صورت کد گذاری شده به مطالعه گر میکروب شناس ارسال خواهد شد. نهایتا نمونه ها برای ارزیابی کشت میکروبی و بررسی به آزمایشگاه ارسال خواهد شد.

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 تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکرو ارگانیسم های مولد پوسیدگی دندانی در بزاق و بیوفیلم دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان میکرو ارگانیسم های مولد پوسیدگی دندانی در بزاق و بیوفیلم دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دهانشویه و یک هفته پس از استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و شمارش کلونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دهانشویه بره موم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز دهانشویه آویشن شیرازی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز دهانشویه بره موم+آویشن شیرازی
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز دهانشویه کلرهگزیدین (به عنوان دهانشویه مرسوم و گلد استاندارد)
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه کنترل:تجویز آب مقطر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دارا فضل زاده
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه ، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دارا فضل زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ائل گلی خ پیام ک حسینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51688436
تلفن
+98 914 613 1428
فکس
ایمیل
fazlzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دارا فضل زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ائل گلی خ پیام ک حسینی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51688643
تلفن
+98 914 613 1428
فکس
ایمیل
fazlzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دارا فضل زاده
موقعیت شغلی
دندانپزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ائل گلی خ پیام ک حسینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51886436
تلفن
+98 914 613 1428
فکس
ایمیل
fazlzade@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
موارد اشاره شده قابل ارائه خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
...
سایر توضیحات