پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آنتی‌میکروبیال دهانشویه چای سبز و کلرهگزیدین بر فراوانی سویه های استرپتوکوک موتانس در کودکان با اپلاینس متحرک ارتودنسی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر آنتی‌میکروبیال دهان شویه های چای سبز و کلرهگزیدین 0.2% بر فراوانی سویه های استرپتوکوک موتانس در کودکان با اپلاینس متحرک ارتودنسی

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور فاز ۴، دارای گروه کنترل، گروه های موازی تصادفی شده بلوکی بر روی ۴۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از کودکان مراجعه کننده به کلینیک ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی کردستان انجام می شود. یک گروه از شرکت کنندگان دهان شویه کلر هگزیدین 0.2% و گروهی دیگر دهان‌شویه چای سبز داده دریافت می کند.گروه کنترل آب دیونیزه دریافت می کنند. شرکت کنندگان تحت مداخله، دهان شویه را به مدت ۱۵ روز و هر روز ۲ بار با حجم ۵ میلی‌لیتر و به مدت ۳۰ ثانیه استفاده می کنند. نمونه‌گیری بزاقی از سه گروه شرکت کننده در مطالعه در دو مرحله قبل و بعد از استفاده از دهان شویه انجام می شود. نمونه ها کشت داده می شوند و شمارش کلنی نمونه ها انجام می شود و دیتاهای به دست آمده ارزیابی و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
در این مطالعه کودکانی که بیشتر از یک ماه از اپلاینس خود استفاده کرده اند و همکاری آنها در استفاده از اپلاینس مطلوب بوده است وارد مطالعه می شوند. کودکان دارای آلرژی به دهان شویه، بیماری سیستمیک و سابقه رادیوتراپی از ورود به مطالعه منع می شوند. کودکان شرکت کننده باید وضعیت بهداشت مطلوبی را داشته باشند و کودکان با پوسیدگی های پیش رونده و بیماری های لثه و عفونت های دندانی و دهانی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله
ورود شرکت کنندگان به هر گروه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوکی می باشد. مشارکت کنندگان به سه گروه A ، B و C تقسیم می شوند: دو گروه با مداخله بالینی(دریافت کننده درمان) و یک گروه به عنوان کنترل(دریافت کننده آب مقطر).

متغیرهای پیامد اصلی
شمارش کلنی باکتری استرپتوکوکوس موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061066N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رامیار قادرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 87 3374 0672

آدرس ایمیل
ramyar.gh01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آنتی‌میکروبیال دهانشویه چای سبز و کلرهگزیدین بر

فراوانی سویه های استرپتوکوک موتانس در کودکان با اپلاینس متحرک ارتودنسی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دهانشویه چای سبز و کلرهگزیدین در کودکان با اپلاینس متحرک ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- اطمینان خاطر از همکاری مشارکت کنندگان 2- گذشت حداقل یک ماه از به کار بردن اپلاینس متحرک ارتودنسی 3- بهداشت دهان مطلوب مشارکت کنندگان 4- سلامت لثه و محیط دهان کودکان مشارکت کننده 5- نداشتن بیماری سیستمیک و شکاف کام 6- نداشتن گزارشی از عفونت‌های مزمن دهان و دندان در یک سال اخیر 7- عدم گزارش هرگونه آلرژی به دهان‌شویه 8- نداشتن هرگونه معلولیت که در کنترل بهداشت بیمار تداخل دارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- مشارکت کنندگان تحت درمان با داروهای ضدالتهاب استرویيدی و غیراستروییدی در طول سه ماه گذشته 2- کودکان تحت درمان با داروهای آنتی سپتیک، آنتی بیوتیک، پروبیوتیک و یا پری بیوتیک در طول سه ماه گذشته 3- مشارکت کنندگان غیرهمکار با استفاده کمتر از ۸ ساعت از اپلاینس در طول شبانه روز 4- پوسیدگی‌های پیش رونده استفاده از دهان شویه و فلوراید تراپی در طول یک ماه اخیر 6- سابقه رادیوتراپی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان به سه گروه A ، B و C تقسیم می شوند: دو گروه با مداخله بالینی (دریافت کننده درمان) و یک گروه به عنوان کنترل (دریافت کننده آب مقطر). با توجه به حجم نمونه پایین در این مطالعه از روش تصادفی بلوکی به جای روش تصادفی ساده جهت تخصیص تعداد شرکت کننده به هر گروه استفاده خواهد شد. در این روش ابتدا تمام حالت های ممکن از بلوک های سه تایی استخراج و سپس به هر بلوک شماره ای اختصاص خواهد یافت. در انتها با استفاده از اعداد تصادفی بلوک ها انتخاب خواهند شد. این روش بلوکی کمک می کند تا تقریبا در هر گروه تعداد برابری از شرکت کنندگان در اختیار داشته باشیم.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای تخصیص شماره های تصادفی و انجام کورسازی بیماران و محقق، یک دانشجوی سال اخر(که در مطالعه دخیل نیست) به عنوان اپراتور تعیین می‌شود. اپراتور وظیفه ریختن دهانشویه در بطری و تخصیص نوع دهان شویه به هر شماره تصادفی را بر عهده دارد. تمامی دهان شویه ها جهت کورسازی در بطری‌های نگه داری دارویی یکسان، تیره، مات و بدون لیبل به حجم ۱۰۰ میلی لیتر به بیماران تحویل داده می‌شود. بطری ها دربسته به بیمار تحویل داده میشوند در نتیجه محتویات داخل بطری ها برای مشاهده‌گر قابل افتراق نیست. فقط شماره‌ی اختصاصی بیمار بر روی بطری دهان شویه و نمونه بزاق جمع آوری شده درج می شود و نحوه تخصیص بیماران تا انتهای مطالعه نزد اپراتور به صورت محرمانه نگه داری خواهد شد. بیمار، محقق و تحلیلگر آماری نسبت به محتویات داخل بطری‌ها کور هستند. در پایان مطالعه و انجام مقایسه آماری بین گروهی، اپراتور اطلاعات مربوط به هر یک از سه گروه مورد مطالعه را در اختیار تحلیلگر آماری قرار می دهد تا نتایج نهایی بررسی و تدوین شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1403.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فراوانی باکتری استرپتوکوکوس موتانس بزاقی قبل و بعد از استفاده از دهان شویه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کلنی باکتری استرپتوکوکوس موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۱۵ روز بعد از استفاده از دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلنی باکتری با دستگاه شمارش کلنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه کودکان گروه های مداخله به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه از شرکت کنندگان دهان شویه کلر هگزیدین ۰/۲٪ و گروهی دیگر دهانشویه چای سبز دریافت می کنند. دستورالعمل های لازم در مورد نحوه استفاده از دهان شویه به گروه های گروه دریافت کننده دهان شویه داده می شود.شرکت کنندگان تحت مداخله دهانشویه را به مدت ۱۵ روز و هر روز ۲ بار (شب ها قبل از خواب و صبح بعد از صبحانه) با حجم ۵ میلیلیتر و به مدت ۳۰ ثانیه استفاده میکنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

شیوا عبدالهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

+98 87 1666 4658

ایمیل

sh.abdollahi.dds@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

Afshin Maleki

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

+98 87 3366 4653

فکس

+98 87 3366 4654

ایمیل

sh.adbollahi.dds@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

رامیار قادرزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617879947

تلفن

+98 87 9999 7311

ایمیل

ramyar.gh01@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شیوا عبدالهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617879947
تلفن
+98 87 3346 7876
ایمیل
sh.abdollahi.dds@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
رامیار قادرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617879947
تلفن
+98 87 9999 7311
ایمیل
ramyar.gh01@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 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
محققین تحت هر شرایطی امکان دسترسی به داده ها را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای اطلاعات بیشتر می توانید از طریق ایمیل زیر با نویسنده مسئول مکاتبه نمایید. ramyar.gh01@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده بعد از ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول امکان دسترسی به داده ها را به طور نامحدود دارد.
سایر توضیحات