پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی دهانشویه حاوی چای سبز بر شدت بوی بد دهان در بیماران مبتلا به هالیتوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با هدف تعیین اثر دهانشویه حاوی عصاره چای سبز بر شدت هالیتوزیس بیماران مبتلا به این مشکل است. تعداد 42 بیمار (d=42/0) مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی اصفهان که از بوی بد دهان شکایت دارند، ابتدا معاینه و در صورت تایید کلینیکی وارد مطالعه می شوند. افرادی که دخانیات مصرف می کنند و افرادی که دارای بیماری های سیستمیک هستند که می تواند به صورت عامل مخدوشگر در مطالعه مطرح شود، از مطالعه حذف و جایگزین می شوند. بیماران وارد شده به مطالعه بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و به صورت دو سو کور(پژوهشگران و بیماران) به دو گروه مداخله(21 نفر) و شاهد(21 نفر) تقسیم می شوند. در هرگروه بوسیله روش ارگانولپتیک شدت بوی بد دهان تعیین می شود. بیماران گروه مداخله، از دهانشویه حاوی چای سبز و بیماران گروه کنترل از دارونما به مدت یک هفته و بصورت روزی دو بار(صبح و آخر شب) و هر بار به مدت 30 ثانیه استفاده می کنند. به منظور حذف عامل مداخله گر به بیماران شیوه مسواک زدن با روش بس تغییر یافته آموزش داده می شود. پس از یک هفته دوباره با استفاده از روش ارگانولپتیک شدت بوی بد دهان در تمامی بیماران تعیین و تغییرات آن نسبت به حالت اولیه سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012026122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4520 7244

آدرس ایمیل

behfarniaa@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-27, ۱۳۹۴/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهانشویه حاوی چای سبز بر شدت بوی بد دهان در بیماران مبتلا به هالیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی چای سبز بر بوی بد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که از بوی بد دهان شکایت دارند؛ بوی بد د هان آن ها با معاینه کلینیکی تایید گردد. معیارهای خروج: بیمارانی که حاضر به شرکت در مطالعه نباشند؛ بیماران زنی که در دوره قاعدگی بسر می برند ؛ افرادی که دخانیات مصرف می کنند؛ افرادی که دارای بیماری های سیستمیک باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
394501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بوی بد دهان
کد ICD-10
R19.6
توصیف کد ICD-10
halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بوی بد دهان به روش ارگانولپتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اساس روش ارگانولپتیک: از بیمار خواسته می شود که به مدت دو دقیقه دهان خود را بسته نگاه دارد و بعد هوا را خارج کند. جهت تعیین شدت بوی دهان پژوهشگر در فواصل 10 سانتیمتر و 50 سانتیمتری از بیمار شدت بوی دهان را سنجیده و درجه بوی بد دهان را بر اساس روش ارگانولپتیک به صورت زیر در 5 دسته تقسیم کرد: 0=عدم وجود بوی بد دهان 1=بوی کم 2=بوی متوسط 3=بوی شدید 4=بوی بسیار شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از دهانشویه حاوی چای سبز روزی دوبار و به مدت یک هفته در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از دهانشویه دارونما، روزی دو بار و به مدت یک هفته در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
استادیار، مرکز تحقیقات دندانپزشکی ترابی نژاد ، گروه پریودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پریودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 0466
فکس
ایمیل
behfarniaa@dnt.mui.ac.ir rnazeria@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پریچهر بهفرنیا
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتیکس، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3625 0466
فکس
ایمیل
behfarniaa@dnt.mui.ac.ir rnazeria@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رحمان ناظری
موقعیت شغلی
دندانپزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 4520 7244
فکس
ایمیل
rnazeria@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی