پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین2.0و دهان شویه ترکیبی زایلیتول و فلوراید 920ppm بر تعداداسترپتوکوک موتانس بزاق(در محیط درون تن)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ضد پوسیدگی دو دهانشویه رایج در بازار میباشد.در این مطالعه کار آزمایی بالینی تعداد 30 دانشجوی دندانپزشکی انتخاب می شوند و به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد.نمونه بزاق از هریک از گروهها تهیه خواهند گشت.هریک از گروه ها به مدت 2 هفته از دهان شویه روزی 2 بار به مدت 30 ثانیه مصرف خواهند کرد.در پایان دو هفته مجددا نمونه بزاق از هریک از گروهها تهیه خواهد گشت. میزان استرپتوکوک بزاق نمونه ها در آزمایشگاه کشت داده خواهد شد و سپس شمارش می گردد. شرایط ورود به مطالعه: استفاده نکردن از آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته; DMFT بین 5 تا 7; عدم استفاده از آدامس زایلیتول و درمانهای موضعی فلوراید طی 4 هفته ی گذشته; نداشتن پلاک ارتودنسی. شرایط خروج از مطالعه: استفاده نکردن دهان شویه ها(طبق دستور پژوهشگر)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016073129133N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7770 1401

آدرس ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین2.0و دهان شویه ترکیبی زایلیتول و فلوراید 920ppm بر تعداداسترپتوکوک موتانس بزاق(در محیط درون تن)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دهانشویه فوکس و کلرهگزیدین بر روی باکتری های پوسیدگی زای بزاق در دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: استفاده نکردن از آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته; DMFT بین 5 تا 7; عدم استفاده از آدامس زایلیتول و درمانهای موضعی فلوراید طی 4 هفته ی گذشته; نداشتن پلاک ارتودنسی. شرایط خروج از مطالعه: استفاده نکردن دهان شویه ها(طبق دستور پژوهشگر)

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: **30**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه از روش رندم سازی بلوک برای تصادفی سازی گروه ها استفاده شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
13191-45156
تاریخ تایید
2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
zums.rec.1394.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلونی ها در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مصرف دهانشویه فوکس ساخت فوکس(آلمان), ترکیب زایلیتول و فلوراید 920(ppm) به مدت 2هفته روزی 2بار به مدت 30ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مصرف دهانشویه کلرهگزیدن 0.2% ساخت شرکت ناژو (ایران), به مدت 2هفته روزی 2بار به مدت 30ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام زاجکانی استادیار دانشکده دندانپزشکی بخش ترمیمی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مسعود وکیلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و استان زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام زاجکانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده دندانپزشکی بخش ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
elham.zajkanident@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام زاجکانی
موقعیت شغلی
استادیار دندانپزشکی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی استان زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3342 4766
فکس
ایمیل
elham.zajkanident@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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