

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین 2.0 و دهان شویه ترکیبی زایلیتول و فلوراید 920ppm بر تعداد استریتوکوک 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 کارآزمایی بالینی تعداد 30 دانشجوی دندانپزشکی انتخاب می شوند و به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. نمونه بزاق از هر یک از گروهها تهیه خواهند گشت. هر یک از گروهها به مدت 2 هفته از دهان شویه روزی 2 بار به مدت 30 ثانیه مصرف خواهند کرد. در پایان دو هفته مجدداً نمونه بزاق از هر یک از گروهها تهیه خواهد گشت. میزان استریتوکوک 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)

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 کلرهگزیدین 2.0 و دهان شویه ترکیبی زایلیتول و فلوراید 920ppm بر تعداد استریتوکوک 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016073129133N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1401 7770 21 98+

آدرس ایمیل

dr.gholami.n@zums.ac.ir

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 سوبه 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 گروه‌ها استفاده شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دهانشویه فلوکس ساخت فوکس (آلمان)، ترکیب

زایلینول و فلوراید 920 (ppm) به مدت 2 هفته روزی 2 بار به مدت

30 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دهانشویه کلرهگزیدن 0.2% ساخت شرکت نازو

(ایران)، به مدت 2 هفته روزی 2 بار به مدت 30 ثانیه

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

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, 1394/12/13

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 استریتوکوکوس موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی‌ها در آزمایشگاه

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

4766 3342 24 98+

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

4766 3342 24 98+

فکس

ایمیل

elham.zajkanident@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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