

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر دهان شویه حاوی عصاره شیرین بیان، مریم گلی و روی بر سلامت دهان دانشجویان دندان پزشکی : کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به نتایج مطالعات قبلی مبنی بر اثرات مشهود دهان شویه های گیاهی در زمینه های مختلف از جمله اثر ضد پوسیدگی آنها و با در نظر گرفتن معایب دهان شویه های شیمیایی و جهت تأمین دهان شویه ای گیاهی با حداقل عوارض جانبی و دردسترس و مقرون به صرفه برای تمام اقشار جامعه، در این مطالعه برآنیم تا با بررسی اثر دهان شویه حاوی عصاره شیرین بیان، مریم گلی، عسل و روی بر باکتری استریتوکوکوس موتانس، میزان اثر تک تک آنها و نیز اثر سیرژسیم آنها بر کاهش باکتری پوسیدگی زا و سلامت لثه را بررسی نماییم.

طراحی

دانشجویان دندان پزشکی که به صورت داوطلب وارد مطالعه شدند به پنج گروه مساوی تقسیم می شوند و با انتخاب کد دهانشویه به صورت کور در گروه دهان شویه ها و کنترل (آب) وارد مطالعه می شوند. فرد محقق هم از نوع دهانشویه اطلاع ندارد و به صورت کد تجویز می نماید.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندان پزشکی همدان بر روی دانشجویان دندان پزشکی با رضایت شخصی و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دندان پزشکی سالم با رضایت آگاهانه بدون بیماری سیستمیک، مصرف دارو، بیماری پریدنتال و بارداری

گروه های مداخله

دهان شویه حاوی عصاره شیرین بیان، مریم گلی و روی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش رشد باکتری پوسیدگی زا، التهاب لثه، شاخص پلاک و خونریزی جین پروب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مطابق رفرنس مقالات دیگر طول مدت استفاده از دهانشویه به 15 روز کاهش دو بار در روز کاهش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191225045891N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2020, 1398/11/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, 1399/04/21

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/11/11, 2020-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی متمایل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1059 3838 81 98+

آدرس ایمیل

f.ahmadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه حاوی عصاره شیرین بیان، مریم گلی و روی بر سلامت دهان دانشجویان دندان پزشکی : کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهان شویه شیرین بیان، مریم گلی و روی بر سلامت دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دندان پزشکی سالم با رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک مصرف دارو بیماری پرپودنتال و لته بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

رکت کنندگان، محقق اصلی، ارائه دهنده خدمات و آنالیز داده ها سه

سوبه کور هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

1398/09/30, 2019-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت لته

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه بعد از مصرف دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تجمع پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از قرص آشکار ساز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : تعداد 200 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی به

صورت داوطلبانه انتخاب شده و به صورت رندوم به 5 گروه 40 نفره

زیر تقسیم شده 1.گروه کنترل که دهان شویه آب دریافت

میکنند.2.گروهی که دهان شویه حاوی عصاره ترکیبی شیرین بیان و

مریم گلی و روی دریافت می کنند.3. گروهی که دهان شویه شیرین

بیان دریافت می کنند.4. گروهی که دهان شویه مریم گلی دریافت می

کنند.5. گروهی که دهان شویه روی دریافت می کنند.برای هر بیمار 2

پرونده پر خواهد شد که یکی در قبل از استفاده از دهان شویه ها و

دیگری بعد از استفاده 15روزه از دهان شویه ها خواهد بود .هر فرد

روزانه 2 بار از دهان شویه را به مدت 1 دقیقه استفاده خواهد کرد .

پرونده شامل سؤالات بیوگرافی از بیمار ، خونریزی لته ، شاخص لته

ای، جرم و پلاک است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آب دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

fatahmadim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش

بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

fatahmadim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش

بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

f.ahmadi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش
بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

1085 3838 81 98+

ایمیل

f.ahmadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه 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

فقط برای اطلاع از نتایج

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

fatahmadim@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

6 ماه پس از چاپ مقاله و یک ماه پس از درخواست

سایر توضیحات