پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین و ماتریکا برمیزان ph بزاق و پلاک زبان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و ماتریکا بر میزان ph بزاق و پلاک زبان

طراحی

کار آزمایی بالینی ، مبتنی بر جامعه ، با گروه متقاطع دوسویه کور ، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعدادی از دانشجویان واجد شرایط انتخاب شدند و سپس میزان ph بزاق و پلاک زبان انها مورد بررسی قرار گرفت .به این صورت که دو دهانشویه به فاصله ۱هفته به انها داده شد. ابتدا میزان ph بزاق و پلاک زبان آنها قبل از استفاده از دهانشویه توسط دستگاه ph متر و هم چنین کاغذph متر اندازه گیری میشد و سپس ۵دقیقه بعد از مصرف و هم چنین ۳۰دقیقه بعد از مصرف به همین منوال انجام شد تا سپس داده مورد بررسی قرار گرفت .همین کار روی همین شرکت کنندگان ۱ هفته بعد با دهانشویه دیگری مورد ازمایش قرار گرفت . این کار در دانشگاه ازاد دندانپزشکی واحد پاسداران تحت نظارت استاد راهنما انجام شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاقد بیماری سیستمیک ، عدم استفاده از آنتی بیوتیک ،عدم استفاده از پلاک ارتو داخل دهانی ، عدم مصرف غذا ۱ساعت قبل

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: 20نفر که به هر کدام دهانشویه گیاهی ماتریکا که حاوی عصاره گیاه بابونه بود 20 سی سی این دهانشویه با10 سی سی اب ترکیب وبه مدت یک دقیقه مصرف می شود ساخت شرکت باریج اسانس ایران گروه مداخله:20نفر که به هر کدام مقدار 20سی سی از دهانشویه کلرهگزیدین ساخت شرکت ناژو ایران بود داده شد مدت مصرف یک دقیقه بود وهر کدام یک بار مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن جنس، حساسیت به دهانشویه بیماری سیستمیک، مصرف دهانشویه و آنتی بیوتیک ، رادیوتراپی، پلاک های درمانی داخل دهان ، PHاولیه بزاق، PH اولیه زبان،نوع دهانشویه, PHثانویه زبان، PH ثانویه بزاق ، زمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200406046975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,04-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,04-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا علی اکبرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7644 4368

آدرس ایمیل

gitaaliakbarkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین و ماتریکا برمیزان ph بزاق و پلاک زبان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات دهانشویه گیاهی و شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فاقد بیماری سیستمیک عدم استفاده از انتی بیوتیک عدم استفاده از پلاک ارتودنسی داخل دهانی عدم استفاده ازغذا از یک ساعت قبل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه بیماری در افراد بیماری لثه بیماری عفونی داشتن ارتودنسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصافی سازی طبقه بندی شده : روش ساده و مناسب به خصوص در مطالعاتی با حجم نمونه اندک است و می تواند ناهمگنی احتمالی را کاهش دهد و روش کاربرد ان در مطالعاتی است که شرکت کنندگان قبل از شروع مطالعه تخصیص مشخص باشند.در این مطالعه از تصادفی سازی رندومی استفاده شده که هر یک از افراد دارای بیماری خاص مورد بررسی قرار نگرفتند مد نظر مطالعه افراد سالم بودند .به صورت فردی اناخاب شدند و مورد مطالعه قرار گرفتند .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی های دوسوکور : کارآزمایی هایی که به نحوی برنامه ریزی می شوند که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمي‌دانند چه كسي در چه گروهي قرار دارد.در این کار آزمایی شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی و هم چنین پژوهشگر و کسانی که پیشنویس مقاله را نوشته بودندو هم چنین مسئول جمع آوری داده تمامی این افراد در مطالعه کور نگه داشته بودند فقط استاد راهنما که محقق اصلی بود تمامی موارد را کد گذاری میکرد و در اختیار پژوهشگر قرار میداد و با توجه به کد تمامی شرکت کنندگان از دهانشویه ها استفاده میکردند ولی به شرکت کنندگان از قبل راجع به نوع دهانشویه توضیح کامل داده شده بود .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Tehran Azad University of Dentistry

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1414633771

تاریخ تایید

2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

.IR.IAU.DENTAL.REC.1398.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان PHبزاق وپلاک زبان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله ۱هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ph متر hanna و کاغذ ph سنج

2

شرح متغیر پیامد

Ph پلاک زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ ph متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:20نفر که به هر کدام مقدار 20سی سی از دهانشویه کلرهگزیدین ساخت شرکت ناژو ایران بود داده شد مدت مصرف یک دقیقه بود وهر کدام یک بار مصرف کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20نفر که به هر کدام دهانشویه گیاهی ماتریکا که حاوی عصاره گیاه بابونه بود 20 سی سی این دهانشویه با10 سی سی اب ترکیب وبه مدت یک دقیقه مصرف می شود ساخت شرکت باریج

اسانس ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه ازاد تهران واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
گیتا علی اکبرخانی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Gitaaliakbarkhani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
گیتا علی اکبرخانی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دندانزشکی ازاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان 8 دانشگاه دندانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
افراد مورد بررسی به صورتی انتخاب شدند که هر دو جنسیت را در بر میگیرد و سن ان ها نیز مدنظر است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات برای تمام محققین مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه ازاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پروسه دانشگاهی برای دریافت مستندات را باید طی کند که یک روز زمان نیاز دارد
سایر توضیحات