

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین و ماتریکا بر میزان pH بزاق و پلاک زبان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین و ماتریکا بر میزان pH بزاق و پلاک زبان

طراحی

کارآزمایی 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 آنها مورد بررسی قرار گرفت. به این صورت که دو دهانشویه به فاصله ۱ هفته به آنها داده شد. ابتدا میزان pH بزاق و پلاک زبان آنها قبل از استفاده از دهانشویه توسط دستگاه pH متر و هم چنین کاغذ pH متر اندازه گیری میشد و سپس ۵ دقیقه بعد از مصرف و هم چنین ۳۰ دقیقه 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 آزمایش قرار گرفت. این کار در دانشگاه آزاد 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 ۱ ساعت قبل

گروه های مداخله

گروه کنترل: 20 نفر که به هر کدام دهانشویه گیاهی ماتریکا که حاوی عصاره گیاه بابونه بود 20 سی سی این دهانشویه با 10 سی سی آب ترکیب و به مدت یک دقیقه مصرف می شود ساخت شرکت بارچ اسانس ایران گروه مداخله: 20 نفر که به هر کدام مقدار 20 سی سی از دهانشویه کلر هگزیدین ساخت شرکت نازو ایران بود داده شد مدت مصرف یک دقیقه بود و هر 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، PH اولیه بزاق، PH اولیه زبان، نوع دهانشویه، PH ثانویه 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

آخرین بروز رسانی: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتا علی اکبرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4368 7644 21 98+

آدرس ایمیل

gitaaliakbarkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین و ماتریکا بر میزان pH بزاق و پلاک زبان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات دهانشویه گیاهی و شیمیایی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه 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 آنتی بیوتیک عدم استفاده از پلاک ارتودنسی داخل دهانی عدم استفاده از غذا 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 تصادفی سازی طبقه بندی شده: روش ساده و مناسب به خصوص در مطالعاتی با حجم نمونه اندک است و می‌تواند ناهمگنی احتمالی را کاهش دهد و روش کاربرد آن 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 انتخاب شدند و مورد مطالعه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی‌های دوسوکور: کارآزمایی‌هایی که به نحوی برنامه ریزی می‌شوند که نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گرها (پژوهشگران) نمی‌دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد. در این کارآزمایی شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی درمانی و هم چنین پژوهشگر و کسانی که پیش‌نویس مقاله را نوشته بودند هم چنین مسئول جمع‌آوری 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 دهانشویه‌ها استفاده میکردند ولی به شرکت کنندگان از قبل راجع به نوع دهانشویه توضیح کامل داده شده بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

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, 1398/11/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان PH بزاق ویلاک زبان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله ۱ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ph متر hanna و کاغذ ph سنج

2

شرح متغیر پیامد

Ph پلاک زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ ph متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 نفر که به هر کدام دهانشویه گیاهی ماتریکا که حاوی عصاره گیاه بابونه بود 20 سی سی این دهانشویه با 10 سی سی آب ترکیب و به مدت یک دقیقه مصرف می‌شود ساخت شرکت بارچ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دندان پزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندان پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندان پزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1414633771
تلفن
4571 2256 21 98+
ایمیل
Mahiran99@yahoo.com

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
4571 2256 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

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

4571 2256 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

افراد مورد بررسی به صورتی انتخاب شدند که هر دو جنسیت را در بر

میگیرد و سن آن‌ها نیز مدنظر است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پروژه دانشگاهی برای دریافت مستندات را باید طی کند که یک روز

زمان نیاز دارد

سایر توضیحات