

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تأثیر دو خمیردندان آلفا دانان و سنسوداین بر میزان تغییر PH بزاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف انجام این مطالعه، بررسی مقایسه ای تأثیر دو خمیردندان آلفا دانان و سنسوداین بر میزان تغییر pH بزاق می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 40 نفر، برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

از نمونه ها، به مدت ۵ دقیقه منتظر بمانند و سپس 5 سی سی بزاق روش Spitting جمع آوری شده را در داخل لوله آزمایشگاهی ریخته . در مداخله اول به نمونه ها 2 سی سی خمیردندان داده می شود پس از زمان تعیین شده از افراد خواسته می شود که دهانشان را با آب شستشو دهند. از افراد خواسته می شود که به مدت پنج دقیقه بزاقشان را جمع آوری کرده و سپس در داخل لوله آزمایشگاه تخلیه کنند. 72 ساعت به افراد وقت داده می شود که رژیم نرمال خود را داشته باشند. در این مرحله با رعایت تمام جوانب و دستورالعمل ها ی ارایه شده، برای بار دوم pH بزاق دهان افراد گروه یک و دو را قبل از مسواک زدن اندازه گیری می کنیم. سپس با اعمال ملاحظات، دومین مداخله انجام می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: از میان دانشجویان دانشکده دندانپزشکی سنجند می باشد. رضایت نامه را تکمیل کرده اند. در گروه سنی 18-35 سال باشند. نمونه ها به بیماری های سیستمیک که بر بزاق تأثیر گذارند، مبتلا نباشند. داروهای ضد فشار و آنتی بیوتیک را به صورت مداوم استفاده نکنند. معیارهای خروج: به ترکیبات خمیردندان آلرژی داشته باشند. در صورت عدم شرکت در مرحله دوم مداخله.

گروه های مداخله

افراد گروه یک در اولین مداخله از خمیردندان آلفا دانان و در دومین مداخله از خمیردندان سنسوداین استفاده می کنند. افراد گروه دو در اولین مداخله از خمیردندان سنسوداین و در دومین مداخله از خمیردندان آلفا دانان استفاده می کنند. در ابتدا برای حذف بقایای مواد غذایی، چند بار دهانشان را با آب می شویند سپس به هر دو گروه، در هر مداخله 2 سی سی خمیردندان داده میشود که به روش scrub به مدت 3 دقیقه مسواک بزنند. پس از 72 ساعت مداخله دوم انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر pH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رمضان ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3559 1128

آدرس ایمیل

e.ramazan1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-09, ۱۴۰۰/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو خمیردندان آلفا دانان و سنسوداین بر

میزان تغییر PH بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو خمیردندان آلفا دانان و سنسوداین بر

میزان تغییر PH بزاق
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه ها از میان دانشجویان دانشکده دندانپزشکی سنجند می باشد.
نمونه ها رضایت نامه را تکمیل کرده اند. در گروه سنی 18-35 سال باشند. نمونه ها به بیماری های سیستمیک که بر بزاق تأثیر گذارند، مانند دیابت، آسم، نارسایی کلیوی و کبدی، صرع، اختلالات خونی و غددی مبتلا نباشند. نمونه ها وسایل ارتودنسی و پروتز متحرک نداشته باشند. نمونه ها، اخیراً رادیوتراپی انجام نداده باشند. نمونه ها سیگاری نباشند. نمونه ها داروهای ضد فشار و آنتی بیوتیک را به صورت مداوم استفاده نکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. نمونه ها، به ترکیبات خمیر دندان آلرژی داشته باشند. 2. در صورت عدم شرکت در مرحله دوم مداخله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر کدام از شرکت کننده ها در فاز اول و فاز دوم مداخله شرکت خواهند کرد و در هر مداخله، نوع خاصی از خمیر دندان را استفاده می کنند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی افرادی که شرایط ورود به پژوهش را دارا هستند، بر روی کارت های مجزا نوشته می شود و همه را در گلدانی قرار می دهیم، سپس افرادی که به صورت یک در میان بیرون کشیده می شوند، نمونه های پژوهش را تشکیل می دهند که به صورت تصادفی ساده به گروه یک و دو تقسیم می شوند، به این منظور به تعداد افراد نمونه، کارت هایی را در گلدان قرار می دهیم که بر روی نصفی از آنها شماره یک و نصف دیگر شماره دو را می نویسیم و افراد براساس شماره کارتهای در گروه یک یا دو قرار می گیرند (با توجه به نوع مطالعه (کارآزمایی بالینی متقاطع)، هر فرد نسبت به خود سنجیده می شود لذا نیازی به همسان سازی گروه ها از نظر سن و جنس و... وجود ندارد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی شرکت کنندگان: برای از بین رفتن بایاس از کور کردن دو طرفه استفاده می کنیم، برای این کار هر دو نوع خمیر دندان را در تیوپ های مشابه سفید رنگ ریخته تا امکان شناسایی نوع خمیر دندان توسط نمونه ها وجود نداشته باشد و مقدار خطا و جهت گیری به حداقل برسد. کور سازی ارزیابی کننده پیامد: اندازه گیری pH با دستگاه pH سنج، توسط دانشجوی پژوهشگر که مهارت لازم را برای این کار کسب کرده و از نوع خمیر دندان استفاده شده توسط نمونه ها بی آگاه است، انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان ادب، بالاتر از چهار راه جام جم، خوابگاه بعثت علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617939438

تاریخ تایید

1398/11/27, 2020-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.280

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

K02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مداخله اول: قبل از مسواک زدن با خمیر دندان و بعد از مسواک

زدن با خمیر دندان. 72 ساعت بعد، انجام مداخله دوم: قبل از مسواک

زدن با خمیر دندان و بعد از مسواک زدن با خمیر دندان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه pH سنج مدل pH meter BASIC 20+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه یک (نصف حجم مورد مطالعه که در اولین مداخله

از خمیر دندان آلفا دانان استفاده می کنند و در دومین مداخله (72

ساعت بعد از خمیردندان با نام تجاری سنسوداین استفاده می کنند.) گروه دو(نصف حجم مورد مطالعه که در اولین مداخله از خمیردندان با نام تجاری سنسوداین استفاده می کنند و در دومین مداخله(72 ساعت بعد) از خمیردندان آلفا دانان استفاده می کنند.)
طبقه بندی
 غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به نوع مطالعه(کارآزمایی بالینی متقاطع)، هر فرد نسبت به خود سنجیده می شود. به عبارتی گروه های مداخله در هر مرحله، گروه کنترل خود برای مداخله بعدی می باشند.

طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

رمضان ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان ادب، بالاتر از چهارراه جام جم، خوابگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617939438

تلفن

1128 3559 87 98+

ایمیل

e.ramazan1375@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان ادب، بالاتر از چهار راه جام جم

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617939438

تلفن

1128 3559 87 98+

ایمیل

e.ramazan1375@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

محمد رستگار خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617939438

تلفن

1128 3559 87 98+

ایمیل

bababarbod@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

محمد رستگار خسروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کردستان
کد پستی
6617939438
تلفن
1128 3559 87 98+
ایمیل
e.ramazan1375@gmail.com

کد پستی
6617939438
تلفن
1128 3559 87 98+
ایمیل
bababarbod@gamil.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
رمضان ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد