

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر دو دهانشویه: روغن درخت چای _ الوئه ورا و کلرهگزیدین 0/2 % بر میزان PH بزاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دهانشویه روغن درخت چای و الوئه ورا بر روی PH بزاق

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، تخصیص تصادفی 20 شرکت کننده به 10 بلوک دوتایی، فاز 3، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دندانپزشکی قزوین در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شوند. در ابتدا PH بزاق غیر تحریکی بیمار اندازه گیری می شود، سپس PH بزاق بیماران بعد از آن که 20 میلی لیتر آب پرتغال را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانند، اندازه گیری می شود. سپس بیماران به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و به صورت متقاطع هر دو مداخله را دریافت می کنند. بعد از هر مداخله، مجدداً اندازه گیری PH بزاق بلافاصله و 20 دقیقه بعد تکرار می شود. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین در محدوده ی سنی 18-25 سالگی معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر بزاق مثل دیابت، فشارخون، بیماری های غده تیروئید؛ مصرف سیگار و مواد مخدر؛ مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، ضد فشارخون، ضد افسردگی؛ سابقه ی رادیوتراپی؛ استفاده کردن از وسایل داخل دهانی مثل پلاک ارتودنسی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا 20 میلی لیتر آب پرتغال را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس دهانشویه روغن درخت چای_ الوئه ورا ایرشا را به مدت یک دقیقه در دهان می چرخانند. بعد از 72 ساعت دوره ی پاکسازی، دهانشویه ی کلرهگزیدین 0.2% ایرشا را به مدت یک دقیقه در دهان می چرخانند. گروه مداخله دوم: ابتدا 20 میلی لیتر آب پرتغال را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% ایرشا را به مدت یک دقیقه در دهان میچرخانند. بعد از 72 ساعت دوره ی پاکسازی، دهانشویه روغن درخت چای _ الوئه ورا ایرشا را به مدت یک دقیقه در دهان میچرخانند.

متغیرهای پیامد اصلی

PH بزاق

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211104052964N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وحدت بیورزنی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 28 3256 6445

آدرس ایمیل

f.vahdatbivarzani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو دهانشویه: روغن درخت چای _ الوئه ورا و کلرهگزیدین

0/2 % بر میزان PH بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه بررسی اثر دهانشویه های مختلف بر میزان PH بزاق

فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415613911

تاریخ تایید
2021-09-15, 1400/06/24
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Ph بزاق
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان PH بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش PH بزاق در ابتدای مطالعه و بعد از ایمیوه پرتقال و بلافاصله و 20 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه ها انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه PH متر دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کنندگان 5 میلی لیتر دهانشویه روغن درخت چای_ الوئه ورا ایرشا که حاوی پلاکسومر 407 ، ایزوپروپیل میریستات، تیمول، سوربیتول، منتول، اکالیپتوس، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، روغن درخت چای، الوئه ورا، زایلیتول، اسانس مجاز آرایشی و بهداشتی، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، سیتریک اسید، ستیل پیریدینیوم کلراید، سدیم فلوراید، رنگ CL19140، CL42090 و آب دیونیزه می باشد را یک بار به مدت 1 دقیقه در دهان خود میچرخانند. پس از 72 ساعت دوره ی پاکسازی، شرکت کنندگان 5 میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% ایرشا که حاوی ترکیبات کلرهگزیدین دی گلوکونات، زایلیتول، ستیل پیریدینیوم کلراید، منتول، سیتریک اسید، آب دیونیزه، پلی سوربات، رنگ CI16035 و رنگ CI17200 می باشد را یک بار به مدت 1 دقیقه در دهان خود می چرخانند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان 5 میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین

سن
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6
این مطالعه 20 شرکت کننده خواهد داشت و از هر شرکت کننده 6 بار بزاق جمع‌آوری خواهد شد. بدین صورت که: 1-PH بزاق شرکت کنندگان ابتدای کار 2-PH بزاق بعد از چرخاندن 20 میلی لیتر اب پرتقال 3-PH بزاق بلافاصله پس از 1 دقیقه چرخاندن 5 میلی لیتر دهانشویه اول و 4-PH بزاق 20 دقیقه پس از ان 5-PH بزاق بلافاصله پس از 1 دقیقه چرخاندن 5 میلی لیتر دهانشویه دوم و 6-PH بزاق 20 دقیقه پس از ان

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

20 شرکت کننده مطالعه با استفاده از نرم افزار random allocation software به روش بلوک های تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. اندازه هر بلوک 2 و تعداد کل بلوک ها 10 عدد می باشد. از روش تخصیص تصادفی متعادل برای شرکت کنندگان مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده برای بررسی اثر دو دهانشویه روغن درخت چای و الوئه ورا و کلرهگزیدین بر PH بزاق استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحدت بیورزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محمدیه، منطقه 3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ 6، پلاک 5، واحد 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

6445 3256 28 98+

فکس

ایمیل

f.vahdatbivarzani@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحدت بیورزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

0.2% ایرشا که حاوی ترکیبات کلرهگزیدین دی گلوکونات، زایلینول، ستیل پیریدینیوم کلراید، منتول، سیتریک اسید، اب دیونیزه، پلی سوربات، رنگ CI16035 و رنگ CI17200 می باشد را یک بار به مدت 1 دقیقه در دهان خود می چرخانند. پس از 72 ساعت دوره ی پاکسازی، شرکت کنندگان 5 میلی لیتر دهانشویه روغن درخت چای_ الوئه ورا ایرشا که حاوی پلاکسومر 407، ایزوپروپیل میریستات، تیمول، سوربیتول، منتول، اکالیپتوس، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، روغن درخت چای، الوئه ورا، زایلینول، اسانس مجاز ارایشی و بهداشتی، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، سیتریک اسید، ستیل پیریدینیوم کلراید، سدیم فلوراید، رنگ CL19140، CL42090 و آب دیونیزه می باشد را یک بار به مدت 1 دقیقه در دهان خود میچرخانند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحدت بیورزی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

6445 3256 28 98+

فکس

3066 3335 28 98+

ایمیل

dentfaculty@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

محمدیه، منطقه 3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ 6، پلاک 5، واحد 1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

6445 3256 28 98+

فکس

ایمیل

f.vahdatbivarzani@qums.ac.ir

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

6445 3256 28 98+

فکس

ایمیل

f.vahdatbivarzani@qums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحدت بیورزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محمدیه، منطقه 3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ 6، پلاک 5، واحد 1