پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی بالینی متقاطع،تخصیص تصادفی 20 شرکت کننده به 10 بلوک دوتایی،فاز 3، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation softeware 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 چرخاندند، 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، مجددا 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، ضدفشارخون، ضد افسردگی؛ سابقه ی رادیوتراپی؛ استفاده کردن از وسایل داخل دهانی مثل پلاک ارتودنسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا 20 میلی لیتر اب 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 اب پرتغال را به مدت یک دقیقه در دهان چرخانده و سپس دهانشوبه کلرهگزیدین 0.2% ایرشا l 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211104052964N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وحدت بیورزنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

بررسی اثر دهانشویه های مختلف بر میزان PH بزاق

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دندانپزشکی دانشکده علوم پزشکی قزوین در محدوده سنی 25-18 سالگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر بزاق مثل دیابت،فشارخون وبیماری های غده تیروئید مصرف سیگار و مواد مخدر مصرف داروهای انتی کولینرژیک،ضد فشار خون،ضد افسردگی سابقه ی رادیوتراپی استفاده کردن از وسایل داخل دهانی مثل پلاک ارتودنسی

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 جمع اوری خواهد شد.بدین صورت که:1- PHبزاق شرکت کنندگان ابتدای کار 2- PH بزاق بعد از چرخاندن 20 میلی لیتر اب پرتقال PH-3 بزاق بلافاصله پس از1 دقیقه چرخاندن 5میلی لیتر دهانشویه اول و 4-PH بزاق 20 دقیقه پس از ان PH-5 بزاق بلافاصله پس از 1 دقیقه چرخاندن 5 میلی لیتر دهانشویه دوم و PH-6 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 softeware به روش بلوک های تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. اندازه هر بلوک2 و تعداد کل بلوک ها10 عدد می باشد.از روش تخصیص تصادفی متعادل برای شرکت کنندگان مطالعه کار ازمایی 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 فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تاریخ تایید

2021-09-15, ۱۴۰۰/۰۶/۲۴

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 PHبزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش PHبزاق در ابتدای مطالعه و بعد از ابمیوه پرتقال و بلافاصله و 20 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه ها انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه PHمتر 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 ارایشی و بهداشتی، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، سیتریک اسید، ستیل‌پریدینیوم کلراید، سدیم فلوراید، رنگ CL19140، CL42090 وآب 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 پیریدنیوم کلراید،منتول،سیتریک اسید،اب دیونیزه،پلی سوربات ،رنگ CI16035و 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

0.2 % ایرشا که حاوی ترکیبات کلرهگزیدین دی گلوکونات، زایلیتول،ستیل پیریدنیوم کلراید،منتول،سیتریک اسید،اب دیونیزه،پلی سوربات ،رنگ CI16035و 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، زایلیتول، اسانس مجاز ارایشی و بهداشتی، سدیم بنزوات، پتاسیم سوربات، سیتریک اسید، ستیل‌پریدینیوم کلراید، سدیم فلوراید، رنگ CL19140، CL42090 وآب 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 بیورزنی

آدرس خیابان

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

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

+98 28 3256 6445

فکس

+98 28 3335 3066

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

+98 28 3336 8124

فکس

+98 28 3335 0056

ایمیل

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 بیورزنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محمدیه،منطقه3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ6، پلاک5، واحد1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

+98 28 3256 6445

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 بیورزنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محمدیه،منطقه3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ6، پلاک5، واحد1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

+98 28 3256 6445

فکس

ایمیل

f.vahdatbivarzani@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وحدت بیورزنی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

محمدیه،منطقه3، خیابان رنگین کمان 1، گلبرگ6، پلاک5، واحد1

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491941359

تلفن

+98 28 3256 6445

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