پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای تاثیر سه چسب مخاطی حاوی لیدوکایین،زینک استات و تانیک اسید بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر سه نوع چسب مخاطی حاوی لیدوکایین ، چسب مخاطی حاوی اسید تانیک و چسب مخاطی حاوی زینک استات بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی

طراحی

مطالعه به شیوه کارآزمایی بالینی شاهد دار ،تصادفی شده ،دو سو کور با نسبت تخصیص یک به یک به صورت موازی انجام می شود.نمونه گیری به شیوه غیر احتمالی آسان می باشد . نمونه ها با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی به 4گروه تحت مطالعه تخصیص میابند.در مجموع 228 نمونه وارد مطالعه حاضر خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح در بخش رادیولوژی دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه است. در این مطالعه 4 گروه وجود دارد. هر گروه حاوی 57 نمونه است. در مرحله اول رفلکس گگ افراد با استفاده از فیلم های رادیوگرافی سنجیده میشود. پس از گذشت 5 دقیقه از مرحله اول ، 2 گرم از چسب های مخاطی در دیستال دندان 7 و 8 بالا در کام نرم و سخت گروه های مداخله به مدت 10 تا 15 دقیقه قرار داده میشود ، سپس مجددا رفلکس گگ ارزیابی میشود. این کار توسط پزشکی انجام می شود که اولا از فرضیه تحقیق بی اطلاع است و دوما در جریان نحوه تخصیص افراد به گروه های مداخله نیست.افراد کور در این مطالعه محقق ، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن رفلکس گگ نسبت به قرار گیری فیلم رادیولوژی در دهان و دارا بودن سن بالای 18 سال و همچنین داشتن رضایت برای ورود به پژوهش می باشد. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که دچار هر گونه ضایعه عصبی مرکزی و محیطی، ضایعات دهانی و سابقه سوء مصرف مواد بودند، می باشد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 4 گروه وجود دارد که به هر گروه یه نوع چسب مخاطی اختصاص داده میشود. گروه های مداخله شامل : 1)پلاسبو 2)چسب مخاطی حاوی لیدوکایین2% 3)چسب مخاطی حاوی تانیک اسید2% 4)چسب مخاطی حاوی زینک استات2%

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی تاثیر مداخله بر رفلکس گگ میباشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220211053997N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۸, 2022-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 720 8636

آدرس ایمیل

hosna.seyedi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه چسب مخاطی حاوی لیدوکایین،زینک استات و تانیک اسید بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیدوکایین ، زینک استات و تانیک اسید بر رفلکس گگ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رفلکس گگ نسبت به قرار گیری فیلم رادیولوژی در دهان . سن بالای 18 سال باشد. داشتن رضایت برای ورود به پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار هر گونه ضایعه عصبی مرکزی و محیطی هستند. بیمارانی که هر گونه ضایعه دهانی دارند. بیماران دارای سابقه سوء مصرف مواد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **228**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی با توجه به اینکه می خواهیم در هر زمان تعداد نمونه های تخصیص یافته به چهار گروه به صورت یکسان باشد از روش تقسیم تصادفی بلوکی استفاده می شود. برای اینکار ابتدا کلیه ترکیب های چهارتایی نوشته شده اند که شامل 24 حالت می باشد. سپس با توجه به اینکه حجم نمونه در هر گروه 57 مورد می باشد، 57 بار از این ترکیب چهار تایی با جایگزینی نمونه انتخاب می شود. برای اینکار از توالی دوتایی در جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. ترکیب های دوتایی که خارج از محدوده 01 تا 24 هستند در نظر گرفته نمی شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به شیوه دو سو کور با نسبت تخصیص یک به یک انجام می شود. افراد کور در این مطالعه محقق ، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد هستند. مطالعه توسط پزشکی(ارزیابی کننده پیامد) انجام می شود که اولا از فرضیه تحقیق بی اطلاع است و دوما در جریان نحوه تخصیص افراد به گروه های مداخله و نوع چسب مخاطی نیست. بیمار (شرکت کننده) نیز از فرضیه تحقیق و نوع چسب مخاطی ، با توجه به یکسان بودن شکل و رنگ چسب ها بی اطلاع است. بیمار با رضایت خود وارد مطالعه میشود ، اما در رابطه با اثر کاهشی یا افزایشی چسب ها بر رفلکس گگ چیزی به بیمار گفته نمی شود. همچنین بیمار از نوع چسبی که برای او استفاده میشود ، بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

شهرک پردیس،خیابان پامچال،نبش کوی236،ساختمان هور،طبقه2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717837134

تاریخ تایید

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رفلکس گگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه رفلکس گگ تمامی نمونه های شرکت کننده با قرار دادن فیلم رادیولوژی داخل دهانی در دهان انها براساس یک مقیاس خود اظهاری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله اول، درجه رفلکس گگ تمامی نمونه ها ثبت میشود.5 دقیقه بعد از مرحله اول، در مرحله ی دوم ، پس ازگذشت5-10 دقیقه از زمان مداخله چسب ها ،رفلکس گگ با استفاده از همان مقیاس اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه نمره دهی به شدت رفلکس گگ توسط خود بیمار و با کمک یک مقیاس انالوگ بصری (نبود رفلکس گگ صفر، رفلکس گگ خیلی ضعیف عدد1 ، رفلکس گگ ضعیف عدد2 ، رفلکس گگ متوسط عدد3، رفلکس گگ شدید عدد4 و شدیدترین حالت رفلکس عدد 5) صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه دریافت کننده چسب دهانی حاوی لیدوکایین 2% . در این گروه 57 نمونه وجود دارد. برای ساخت چسب ها از پلیمر های هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC)و هیدروکسی اتیل سلولز(HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. سپس مواد موثره به میزان 2% به پایه چسب های مخاطی اضافه میشود. دوز مصرفی ان ها در هر بار استفاده 2گرم است.برای

هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سواپ در دیستال دندان 7 و 8 بالای راست یا چپ روی کام نرم و سخت به مدت 5 -10 دقیقه قرار میگیرد و سپس رفلکس گگ اندازه گیری میشود.پلیمر های استفاده شده ، ساخته شرکت مرک المان است . این ژل چسبها از لحاظ مشخصات اولیه بررسی میشوند.مشخصات فیزیکوشیمیایی ژل چسبها برسی میشود.تست کنترل میکروبی روی ژل چسبها انجام میشود .تست ویسکوزیته و Ph روی ژل چسبها صورت میگیرد.این چسب ها هیچ گونه ضرری برای بیماران ندارند .تمام مواد و پایه بکار رفته در این فرمولاسیون های مخاط چسب ، تایید شده سازمان غذا و دارو (FDA)و گرید دارویی است که سمیتی در انسان ندارد.رفرنس : فارماکوپه دارویی امریکا USP

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده چسب دهانی حاوی زینک استات 2% در این گروه 57 نمونه وجود دارد. برای ساخت چسب ها از پلیمر های هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC)و هیدروکسی اتیل سلولز(HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. سپس مواد موثره به میزان 2% به پایه چسب های مخاطی اضافه میشود. دوز مصرفی ان ها در هر بار استفاده 2گرم است.برای هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سواپ در دیستال دندان 7 و 8 بالای راست یا چپ روی کام نرم و سخت به مدت 5 -10 دقیقه قرار میگیرد و سپس رفلکس گگ اندازه گیری میشود.پلیمر های استفاده شده ، ساخته شرکت مرک المان است . این ژل چسبها از لحاظ مشخصات اولیه بررسی میشوند.مشخصات فیزیکوشیمیایی ژل چسبها برسی میشود.تست کنترل میکروبی روی ژل چسبها انجام میشود .تست ویسکوزیته و Ph روی ژل چسبها صورت میگیرد.این چسب ها هیچ گونه ضرری برای بیماران ندارند .تمام مواد و پایه بکار رفته در این فرمولاسیون های مخاط چسب ، تایید شده سازمان غذا و دارو (FDA)و گرید دارویی است که سمیتی در انسان ندارد.رفرنس : فارماکوپه دارویی امریکا USP

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله3:گروه دریافت کننده چسب دهانی حاوی تانیک اسید 2% . در این گروه 57 نمونه وجود دارد. برای ساخت چسب ها از پلیمر های هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC)و هیدروکسی اتیل سلولز(HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. سپس مواد موثره به میزان 2% به پایه چسب های مخاطی اضافه میشود. دوز مصرفی ان ها در هر بار استفاده 2گرم است.برای هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سواپ در دیستال دندان 7 و 8 بالای راست یا چپ روی کام نرم و سخت به مدت 5 -10 دقیقه قرار میگیرد و سپس رفلکس گگ اندازه گیری میشود.پلیمر های استفاده شده ، ساخته شرکت مرک المان است . این ژل چسبها از لحاظ مشخصات اولیه بررسی میشوند.مشخصات فیزیکوشیمیایی ژل چسبها برسی میشود.تست کنترل میکروبی روی ژل چسبها انجام میشود .تست ویسکوزیته و Ph روی ژل چسبها صورت میگیرد.این چسب ها هیچ گونه ضرری برای بیماران ندارند .تمام مواد و پایه بکار رفته در این فرمولاسیون های مخاط چسب ، تایید شده سازمان غذا و دارو (FDA)و گرید دارویی است که سمیتی در انسان ندارد.رفرنس : فارماکوپه دارویی امریکا USP

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد پلاسبو دریافت میکنند.57 نمونه در این گروه شرکت میکنند. برای ساخت چسب ها از پلیمر های هیدروکسی پروپیل متیل سلولز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC)و هیدروکسی اتیل سلولز(HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود.دوز مصرفی ان در هر بار استفاده 2گرم است.برای هر نمونه یکبار استفاده میشود . پلاسبو به صورت چسب دهانی به وسیله ی سواپ در دیستال دندان 7 و 8 بالای راست یا چپ روی کام نرم و سخت به مدت 5 -10 دقیقه قرار میگیرد و سپس رفلکس گگ اندازه گیری میشود.پلیمر های استفاده شده ساخته شرکت مرک المان است . این ژل چسبها از لحاظ مشخصات اولیه بررسی میشوند.مشخصات فیزیکوشیمیایی ژل چسبها برسی میشود.تست کنترل میکروبی روی ژل چسبها انجام میشود .تست ویسکوزیته و Ph روی ژل چسبها صورت میگیرد.این چسب ها هیچ گونه ضرری برای بیماران ندارند .تمام مواد و پایه بکار رفته در این فرمولاسیون های مخاط چسب ، تایید شده سازمان غذا و دارو(FDA approve) و گرید دارویی است که سمیتی در انسان ندارد.رفرنس : فارماکوپه دارویی امریکا (USP)

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امین گلشاه

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ،مقابل اداره پست ،دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 83 3729 6591

ایمیل

amin.golshah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا مظفری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست ،دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658
تلفن
+98 918 811 6265
ایمیل
mozaffari20@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسنا سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست ،دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
hosna.seyedi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسنا سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست ،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
hosna.seyedi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حسنا سیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست ،دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3727 7030
ایمیل
hosna.seyedi@kums.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