

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سه نوع چسب مخاطی حاوی لیدوکائین، 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 4 گروه 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 مجدداً رفلکس گگ ارزیابی میشود. این کار توسط پزشکی انجام می شود که اولاً از فرضیه تحقیق بی اطلاع است و دوماً 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: بیماری که دچار هر گونه ضایعه عصبی مرکزی و محیطی، ضایعات دهانی و سابقه سوء مصرف مواد بودند، می باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه 4 گروه وجود دارد که به هر گروه به نوع چسب مخاطی اختصاص داده میشود. گروه های مداخله شامل: (1) پلاسبو (2) چسب مخاطی حاوی لیدوکائین 2% (3) چسب مخاطی حاوی تانیک اسید 2% (4) چسب مخاطی حاوی زینک استات 2%

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی تاثیر مداخله بر رفلکس گگ میباشد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220211053997N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنا سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 720 918 8636

آدرس ایمیل

hosna.seyedi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

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 لیدوکائین، زینک استات و تانیک اسید بر رفلکس گگ در بیماران دندانپزشکی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر لیدوکائین ، 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 فرار 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 می‌خواهیم در هر زمان تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به چهار گروه به صورت یکسان باشد از روش تقسیم تصادفی بلوکی استفاده می‌شود. برای اینکار ابتدا کلیه ترکیب‌های چهارتایی نوشته شده اند که شامل 24 حالت می‌باشد. سپس با توجه به اینکه حجم نمونه در هر گروه 57 مورد می‌باشد، 57 بار از این ترکیب چهار تایی با جایگزینی نمونه انتخاب می‌شود. برای اینکار از توالی دوتایی در جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. ترکیب‌های دوتایی که خارج از محدوده 01 تا 24 هستند در نظر گرفته نمی‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به شیوه دو سو کور با نسبت تخصیص یک به یک انجام می‌شود. افراد کور در این مطالعه محقق ، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد هستند. مطالعه توسط پزشکی(ارزیابی کننده پیامد) انجام می‌شود که اولاً از فرضیه تحقیق بی اطلاع است و دوماً در جریان نحوه تخصیص افراد به گروه‌های 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 چسب‌ها بی اطلاع است. بیمار با رضایت خود وارد مطالعه می‌شود ، اما در رابطه با اثر کاهشی یا افزایشی چسب‌ها بر رفلکس گگ چیزی به بیمار گفته نمی‌شود. 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 کوی 236، ساختمان هور، طبقه 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6717837134

تاریخ تایید

11-12-2022, 1401/09/20

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 نمونه‌های شرکت کننده با قرار دادن فیلم رادیولوژی داخل دهانی در دهان آنها براساس یک مقیاس خود اظهاری است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله اول، درجه رفلکس گگ تمامی نمونه‌ها ثبت می‌شود. 5 دقیقه بعد از مرحله اول، در مرحله دوم ، پس از گذشت 5-10 دقیقه از زمان مداخله چسب‌ها ، رفلکس گگ با استفاده از همان مقیاس اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه نمره دهی به شدت رفلکس گگ توسط خود بیمار و با کمک یک مقیاس آنالوگ بصری (نبود رفلکس گگ صفر، رفلکس گگ خیلی ضعیف عدد 1 ، رفلکس گگ ضعیف عدد 2 ، رفلکس گگ متوسط عدد 3، رفلکس گگ شدید عدد 4 و شدیدترین حالت رفلکس عدد 5) صورت خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه دریافت کننده چسب دهانی حاوی لیدوکائین 2% . در این گروه 57 نمونه وجود دارد. برای ساخت چسب‌ها از پلیمرهای 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 چسب‌های مخاطی اضافه می‌شود. دوز مصرفی آن‌ها در هر بار استفاده 2 گرم است. برای

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 سلولوز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC) و هیدروکسی اتیل سلولوز (HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. دوز مصرفی آن در هر بار استفاده 2 گرم است. برای هر نمونه یکبار استفاده میشود. پلاسبو به صورت چسب دهانی به وسیله ی سوپ 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 فیزیکیوشیمیایی ژل چسبها بررسی 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 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

هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سوپ 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 فیزیکیوشیمیایی ژل چسبها بررسی 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 سلولوز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC) و هیدروکسی اتیل سلولوز (HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. سپس مواد موثره به میزان 2% به پایه چسب های مخاطی اضافه میشود. دوز مصرفی آن ها در هر بار استفاده 2 گرم است. برای هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سوپ 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 فیزیکیوشیمیایی ژل چسبها بررسی 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 مداخله 3: 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 سلولوز (HPMC) ، پلی وینیل کلراید (PVC) و هیدروکسی اتیل سلولوز (HEC) به عنوان پایه چسب مخاطی استفاده میشود. سپس مواد موثره به میزان 2% به پایه چسب های مخاطی اضافه میشود. دوز مصرفی آن ها در هر بار استفاده 2 گرم است. برای هر نمونه یکبار استفاده میشود . سپس به صورت چسب دهانی به وسیله ی سوپ 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 فیزیکیوشیمیایی ژل چسبها بررسی 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

6713954658

تلفن

6265 811 918 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست

،دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

6591 3729 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست

،دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7030 3727 83 98+

ایمیل

hosna.seyedi@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی ، بالاتر از خیابان شورا ، روبه روی اداره پست

،دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

7030 3727 83 98+

ایمیل

hosna.seyedi@kums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست