

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دو دهانشویه حاوی فلوراید بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دو دهانشویه حاوی فلوراید رایج در بازار، دهانشویه اورال- بی و دهانشویه ایرشا می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر این دو دهانشویه بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق می باشد. طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی، یک سوپه کورمی باشد. جمعیت مورد مطالعه، دانش آموزان دختر سالم سال اول یک دبیرستان شبانه روزی می باشد. عدم استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در طی 6 ماه گذشته، بهداشت دهانی مناسب ( حداقل 2 بار مسواک زدن در روز)، و عدم ابتلا به پوسیدگیهای سریع پیشرونده شرط ورود به مطالعه است و عدم همکاری کامل در حین مطالعه و نیز ابتلا به هر نوع بیماری و متعاقب آن مصرف آنتی بیوتیک در حین مطالعه، معیار خروج از مطالعه خواهد بود. این افراد از شرکت در یک طرح تحقیقاتی آگاه می گردند و از آنها رضایت نامه کتبی گرفته می شود. حجم نمونه در این مطالعه 60 دانش آموز می باشد که به طور تصادفی به 2 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. مداخله مورد مطالعه، استعمال دهانشویه اورال بی و ایرشامی باشد. به طوری که به یک گروه دهانشویه اورال- بی و به گروه دیگر دهانشویه ایرشا داده خواهد شد و از آنها خواسته می شود که دهانشویه ها را به مدت 4 هفته روزی 2 بار (قبل از مسواک زدن، بعد از صرف صبحانه و شام) استفاده نمایند. پیامد مورد مطالعه، شمارش تعداد کلونی های استرپتوکوکوس موتانس است. به طوری که قبل و بعد از مصرف دهانشویه از همه شرکت کنندگان نمونه گیری بزاق بعمل می آید و برای کشت میکروبی به آزمایشگاه فرستاده می شود. در نهایت داده ها با استفاده از آزمون t مستقل و با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95% مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرند.

رومینا مظاهری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
00989133135708 ; 00983115354053  
آدرس ایمیل  
r.mazaheri@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه به صورت شخصی توسط دانشجوی دندانپزشکی (ازاده تجلی) پرداخت شده است.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2004-10-22, ۱۳۸۳/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2006-10-23, ۱۳۸۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو دهانشویه حاوی فلوراید بر میزان استرپتوکوکوس موتانس بزاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه ها در پیشگیری از پوسیدگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : رضایت و همکاری کامل. نداشتن هرگونه بیماری سیستمیک، عدم استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در طی 6 ماه گذشته، بهداشت دهانی مناسب ( حداقل 2 بار مسواک زدن در روز)، عدم ابتلا به پوسیدگیهای سریع پیشرونده، عدم استفاده از پلاک ارتودنسی. شرایط خروج از مطالعه : قطع همکاری کامل در حین مطالعه. ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک در حین مطالعه، استفاده از هر نوع آنتی بیوتیک در حین مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103085998N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سن

از سن 15 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1383/02/04, 2004-04-23

کد کمیته اخلاق

23810201832001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میکروبیولوژی براق

کد ICD-10

K00-K93

توصیف کد ICD-10

Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی‌های استریتوکوکوس موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی‌های استریتوکوکوس موتانس به طور چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه ایرشا (غرغره ی 15 سی سی دهانشویه به مدت

30 (ثانیه ، دو بار در روز ، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه اورال - بی (غرغره ی 15 سی سی دهانشویه به

مدت 30 ثانیه ، دو بار در روز ، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان دخترانه شبانه روزی شهید زندی زاده

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آزاده تجلی

نام کامل فرد مسوول

آزاده تجلی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

خوراسگان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

آزاده تجلی

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
r.mazaheri@khuisf.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
رومینا مظاهری  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان جی، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
r.mazaheri@khuisf.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
رومینا مظاهری  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی،  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان جی، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
4053 1535 31 98+  
فکس  
ایمیل  
r.mazaheri@khuisf.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
نام کامل فرد مسوول  
رومینا مظاهری  
موقعیت شغلی  
استادیار گروه دندانپزشکی کودکان، دانشکده دندانپزشکی،  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان جی، خیابان ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان