

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر استفاده از دهانشویه فلوراید و دهانشویه های کلسیم و فلوراید بر میزان فلوراید بزاق در دانشجویان دندانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

در طی کاربرد موضعی ترکیبات فلوراید دار، یون فلوراید می تواند باعث تشکیل ترکیب کلسیم فلوراید بر سطح دندان شود. کلسیم فلوراید بک سیستم آزاد کننده فلوراید و کنترل کننده PH را شکل می دهد. در دسترس بودن یون کلسیم، عامل مهمی برای شکل گیری این ترکیب می باشد. متاسفانه در طی مصرف ترکیبات فلوراید دار، شکل گیری رسوبات کلسیم فلوراید به علت غلظت پایین کلسیم دهانی باند نشده نسبت به مقدار فلوراید بکار رفته محدود می شود. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه کلسیم قبل از دهانشویه فلوراید ppm ۹۰۰ بر میزان فلوراید بزاق می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور، 42 دانشجوی دندانپزشکی دختر دارای بهداشت دهانی مطلوب، بافتهای مخاطی و فیزیولوژی طبیعی دهان، حداقل 20 دندان و ترمیمهای مناسب و بدون نقایص مینایی، بیماری سیستمیک و پوسیدگی فعال، عدم استفاده از دستگاه ارتودنسی، پروتز و داروهای تاثیر گذار بر کمیت یا کیفیت بزاق، عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا دهانشویه آنتی باکتریال در طی 2 هفته گذشته بصورت تصادفی انتخاب و دهانشویه سدیم فلوراید و بعد از گذشت 2 هفته دهانشویه کلسیم لاکتات و بلافاصله بعد از آن دهانشویه سدیم فلوراید را استفاده خواهند کرد. در طی هر دو مرحله مطالعه، قبل از شروع استفاده از دهانشویه ها، پروفیلاکسی انجام و در طی 2 هفته متعاقب پروفیلاکسی، افراد شرکت کننده از محصولات فلوراید اجتناب کرده و سپس دهانشویه ها را استفاده خواهند نمود. نمونه بزاق، بلافاصله قبل، 1 و 12 ساعت بعد از استفاده از دهانشویه ها جمع آوری خواهد شد. نمونه های کدگذاری شده در دمای ۲۰- درجه سانتی گراد نگهداری و بعد از جمع آوری تمام نمونه ها، جهت آماده سازی و آنالیز مقدار فلوراید به آزمایشگاه ارسال میگردد بطوریکه در آزمایشگاه نوع دهانشویه و زمان نمونه گیری، مشخص نخواهد بود. اندازه گیری میزان فلوراید بزاق با استفاده از الکتروود حساس به فلوراید صورت خواهد گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6706 1341 54 98+

آدرس ایمیل

ramazani77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از دهانشویه فلوراید و دهانشویه های کلسیم و فلوراید بر میزان فلوراید بزاق در دانشجویان دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از دهانشویه کلسیم قبل از دهانشویه فلوراید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بهداشت دهانی مطلوب; داشتن بافتهای مخاطی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107306105N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

فیزیولوژی طبیعی دهان؛ داشتن حداقل 20 دندان و ترمیمهای مناسب معیارهای خروج؛ ابتلا به نقایص مینایی یا بیماری سیستمیك؛ استفاده از دستگاه ارتودنسی یا پروتز؛ پوسیدگی فعال؛ استفاده از داروهای تأثیر گذار بر کمیت یا کیفیت بزاق؛ استفاده از آنتی بیوتیک یا دهانشویه آنتی باکتریال در 2 هفته گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی- بلوار خلیج فارس- مجتمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1389/11/26, 2011-02-15

کد کمیته اخلاق

3554-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان فلوراید بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلوراید بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 1 و 12 ساعت بعد از مصرف دهانشویه ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروود حساس به فلوراید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: دهانشویه سدیم فلوراید 2/0 درصد (بھسا، ایران)، 10 میلی

لیتر از دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: دهانشویه کلسیم لاکتات 160 میلی مول بر لیتر (مرک،

آلمان)، 10 میلی لیتر دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می

شود. بلافاصله بعد از آن دهانشویه سدیم فلوراید 2/0 درصد (بھسا،

ایران)، 10 میلی لیتر از دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه

می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رضانی

آدرس خیابان

کوی تیراندازی- دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه مجتمع

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رضانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی- خوابگاه مجتمع

شهر

زاهدان

خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699691

تلفن

3218 1242 54 98+

فکس

4003 1241 54 98+

ایمیل

ramazani@zaums.ac.ir; ramazani77@gmail.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رمضانی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر- خوابگاه نور

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود زاده ثاقب

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مهر- دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699691

تلفن

3218 1242 54 98+

فکس

4003 1241 54 98+

ایمیل

ramazani@zaums.ac.ir; ramazani77@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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