

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه تاثیر پیش دهانشویه کلسیم و کلسیم پلاسیو بر غلظت فلوراید و کلسیم بزاق و پلاک بعد از استفاده از دهانشویه سدیم فلوراید 900ppm

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر استفاده از پیش دهانشویه کلسیم بر غلظت فلوراید و کلسیم بزاق و پلاک دندانی بعد از استفاده از دهانشویه فلوراید 900 ppm بود. معیارهای ورود شامل بهداشت دهانی خوب، داشتن حداقل 24 دندان طبیعی، میزان جریان بزاق غیرتحریکی طبیعی، سلامت دهانی و عمومی مطلوب، عدم استفاده از پروتز و دستگاه های ارتودنسی و نداشتن سابقه مصرف دارو حداقل در 4 هفته قبل از شروع مطالعه بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور با طرح متقاطع 30 دانشجوی دندانپزشکی شرکت خواهند کرد. پس از انجام پروفیلاکسی و انجام بهداشت دهان با استفاده از محصولات بدون فلوراید به مدت 14 روز اولین نمونه گیری بزاق و پلاک پایه انجام خواهد شد. بلافاصله بعد از آن، به صورت تصادفی 15 نفر از شرکت کنندگان، 10 میلی لیتر دهانشویه پلاسیو/ 10 میلی لیتر دهانشویه سدیم فلوراید را و افراد باقیمانده 10 میلی لیتر دهانشویه کلسیم/ 10 میلی لیتر دهانشویه سدیم فلوراید را استفاده خواهند کرد. 1 ساعت و 12 ساعت بعد نمونه ها مجددا جمع آوری خواهند شد. سپس پروفیلاکسی مجدد انجام خواهد شد. همچنین افراد تماما آموزشهای مربوط به 2 هفته قبل (دوره قبل از دهانشویه) را رعایت خواهند کرد. نمونه پلاک و بزاق پایه ثانویه جمع آوری خواهد شد. سپس شرکت کنندگان با استفاده از محلولهایی که قبلا استفاده نکرده اند، دهانشویه خواهند کرد. حجم، زمان، ترتیب و مدت دهانشویه کردن و نیز زمان نمونه گیری بزاق و پلاک (نمونه های 1 و 12 ساعته) مشابه آنچه که قبلا توضیح داده شد، صورت خواهد گرفت. غلظت فلوراید و کلسیم نمونه های آماده شده به ترتیب با الکتروود حساس به یون فلوراید و روش اسپکتروفتومتری اندازه گیری خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش دهانشویه کلسیم و کلسیم پلاسیو بر غلظت فلوراید و کلسیم بزاق و پلاک بعد از استفاده از دهانشویه سدیم فلوراید 900ppm

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پیش دهانشویه کلسیم و کلسیم پلاسیو بر غلظت فلوراید و کلسیم بزاق و پلاک بعد از استفاده از دهانشویه سدیم فلوراید 900ppm

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بهداشت دهانی خوب (بر اساس عدم وجود دبری و پلاک در ارزیابی بالینی)؛ داشتن حداقل 24 دندان طبیعی؛ میزان جریان بزاق غیرتحریکی طبیعی (0-25/0-35 ml/min)؛ سلامت دهانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404286105N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

نداشتن مینای دکلسیفیه، نقایص مادرزادی مینائی، پوسیدگی درمان نشده، ترمیم های معیوب دندان (و عمومی مطلوب معیارهای خروج: استفاده از پروتز و دستگاه های ارتودنسی؛ سابقه مصرف دارو حداقل در 4 هفته قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/04, 2011-02-23

کد کمیته اخلاق

6318

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

B99-B99

توصیف کد ICD-10

Other infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت کلسیم بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 12 ساعت بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت فلوراید بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 12 ساعت بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از الکتروود حساس به یون فلوراید

3

شرح متغیر پیامد

غلظت فلوراید پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 12 ساعت بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از الکتروود حساس به یون فلوراید

4

شرح متغیر پیامد

غلظت کلسیم پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 12 ساعت بعد از مداخله 1 و 2

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: دهانشویه کلسیم لاکتات ۱۶۰ میلی مول بر لیتر (مرک، آلمان)، ۱۰ میلی لیتر دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می شود. بلافاصله بعد از آن دهانشویه سدیم فلوراید 2/0 درصد (بهسا، ایران)، ۱۰ میلی لیتر از دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 2: دهانشویه آب مقطر (ایران)، ۱۰ میلی لیتر از دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می شود. بلافاصله بعد از آن دهانشویه سدیم فلوراید 2/0 درصد (بهسا، ایران)، ۱۰ میلی لیتر از دهانشویه، 1 بار به مدت يك دقیقه دهانشویه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3218 1242 54 98+

فکس

ایمیل

ramazani_nahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

3218 1242 54 98+

فکس

ایمیل

ramazani_nahid@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

ناهید رمضانی

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، 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

دانشگاه علوم پزشکی 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

ناهید رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار