

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز دو، حجم نمونه: در هر گروه 30 نفر و در مجموع 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کار آزمایی بالینی ساده دو سوبه کور (انالیزور و داوطلب) روی دانشجویان 20-30 ساله دندانپزشکی زاهدان انجام می شود. دمنوشهای گیاهی نعناع و آویشن در رفتهای مشخص تهیه و فیلتر می گردد. از افراد مورد مطالعه خواسته می شود 90 دقیقه قبل از آزمایش از خوردن و آشامیدن پرهیزند. حداقل فاصله زمانی بین مصرف دمنوش نعناع و آویشن 1 روز باشد. قبل از مصرف دمنوش نعناع بزاق غیر تحریکی طرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع آوری می شود نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف 150 میلی لیتر دمنوش بدون شیرین کننده در لوله های جداگانه صورت گرفته و PH بزاق PHا متر اندازه گیری می شود. سپس مصرف دمنوش نعناع قطع شده و در روز دوم بزاق غیر تحریکی قبل از مصرف دمنوش آویشن، طرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع آوری و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10 دقیقه پس از مصرف 150 میلی لیتر دمنوش بدون شیرین کننده در لوله های جداگانه صورت گرفته و PH بزاق اندازه گیری می شود. اطلاعات حاصله ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان 20 - 30 ساله دندانپزشکی معیار ورود: عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبنه حاد یا مزمن دندانی یا پرپودنتال عدم ابتلا به اختلالات غدد بزاقی مانند شوگرن، سنگ، عفونت، نئوپلاسم عدم سابقه رادیوتراپی، مصرف دخانیات و مواد مخدر عدم استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی عدم ابتلا به ضایعات دهانی و عدم ابتلا به مشکلات پرپودنتال معیار خروج: عدم تمایل به همکاری سن زیر 20 و بالای 30 سال

گروه های مداخله

گروه مصرف کننده نعناع و گروه مصرف کننده آویشن

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مصرف دمنوش های گیاهی نعناع و آویشن بر کاهش پوسیدگی-ph بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045067N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1135 3321 54 98+

آدرس ایمیل

shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2022، ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2022، ۱۴۰۱/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق

هدف اصلی مطالعه

عدم ابتلا به بیماری‌های سیتیمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبنه حاد یا مزمن دندانی یا پرپودنتال عدم ابتلا به اختلالات غدد بزاقی مانند شوگر، سنگ، عفونت، نئوپلاسم عدم سابقه رادیوتراپی، عدم مصرف دخانیات و مواد مخدر عدم استفاده از وسایل داخل دهانی مانند پلاک ارتودنسی عدم ابتلا به ضایعات دهانی عدم ابتلا به مشکلات پرپودنتال

عدم تمایل به همکاری سن بالای 30 سال

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

مذکر

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه با روش تصادفی سازی ساده (Simple randomization) انجام می‌شود. به این صورت که نمونه‌های مراجعه کننده واجد شرایط بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب خواهند شد، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند (جدول 1). جدول 1: روش عملی تخصیص دانشجویان به دو گروه با روش تصادفی‌سازی ساده BAAB AABBB BAAB ABBA BBAA ABAB AABBB ABBA ABBA AABBB ABAB AABBB AABBB ABBA BBAA AABBB BAAB BABA BBAA AABBB

دو سوبه کور

شرکت کننده و آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد 1 و 2 شماره گذاری می‌شود. ماده مصرفی در لیوان درب دار مات کد گذاری به شرکت کننده داده می‌شود و آنالیزور تنها بر اساس کد مورد نظر اطلاعات را ثبت می‌کند

ندارد

موازی

-

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مصرف دمنوش نعناع و آوبشن روی pH بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف، 1.5، 5 و 10 دقیقه بعد از مصرف فا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pH متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه -1، 5، 10 دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه pH متر دیجیتالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله نعناع-در این گروه شرکت کننده دمنوش نعناع (ترکیب 100 گرم پودر نعناع سحر خیز در 250 سی سی آب جوشیده) را در یک دوز (یک مرتبه) دریافت می‌کند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آوبشن--در این گروه شرکت کننده دمنوش آوبشن (ترکیب 100 گرم پودر آوبشن سحر خیز در یک 250 سی سی آب

جوشیده) را در یک دوز (یک مرتبه) دریافت می کند
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1814 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
masoomesh shirzaiy
موقعیت شغلی
Faculty
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ازادگان-دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری مقدم
آدرس خیابان
خیابان ازادگان-دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
ma_sarani2000@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ازادگان- دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com