# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر دمنوش آویشن و نعناع بر PH بزاق
**طراحی**
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل،دو سویه کور ،تصادفی شده، فاز دو، حجم نمونه:در هر گروه 30 نفر ودر مجموع 60 نفر
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه کار آزمایی بالینی ساده دو سویه کور (انالیزور و داوطلب)روی دانشجویان 20-30 ساله دندانپزشکی زاهدان انجام می شود . دمنوشهای گیاهی نعناع و آویشن در رقتهای مشخص تهیه و فیلتر می گردد. از افراد مورد مطالعه خواسته می‌شود 90 دقیقه قبل از آزمایش ازخوردن وآشامیدن بپرهیزند. . حداقل فاصله زمانی بین مصرف دمنوش نعناع و آویشن 1 روز باشد. قبل از مصرف دمنوش نعناع بزاق غیرتحریکی ظرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع اوری می شود نیم ساعت بعد نمونه‌گیری مجدد 1، 5 و10دقیقه پس از مصرف 150 میلی لیتردمنوش بدون شیرین کننده در لوله‌های جداگانه صورت گرفته و PHبزاق باPH متر اندازه گیری می شود .سپس مصرف دمنوش نعناع قطع شده و در روز دوم بزاق غیر تحریکی قبل از مصرف دمنوش آویشن ، ظرف مدت 3 دقیقه و هر 60 ثانیه جمع آوری و نیم ساعت بعد نمونه گیری مجدد 1، 5 و 10دقیقه پس از مصرف 150 میلی لیتر دمنوش بدون شیرین کننده در لوله‌های جداگانه صورت گرفته و PHبزاق اندازه گیری می‌شود. اطلاعات حاصله ثبت می‌گردد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
دانشجویان 20 - 30 ساله دندانپزشکی معیار ورود : عدم ابتلا به بیماری‌های سیتمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال 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 پریودنتال معیار خروج: عدم تمایل به همکاری سن زیر 20 و بالای 30 سال
**گروه‌های مداخله**
گروه مصرف کننده نعناع وگروه 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: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معصومه شیرزایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 54 3321 1135
**آدرس ایمیل**
shirzaiy@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-12-01, 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**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم ابتلا به بیماری‌های سیتمیک، عدم سابقه مصرف دارو در 3 ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال عدم ابتلا به اختلالات غدد بزاقی مانند شوگرن، 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 پریودنتال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل به همکاری سن بالای 30 سال

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه با روش تصادفی سازی ساده (Simple randomization) انجام می شود. به این صورت که نمونه های مراجعه کننده واجد شرایط بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب خواهند شد ، به گروه موردنظر 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 AABB BAAB ABBA BBAA ABAB AABB ABBA ABBA AABB ABAB AABB AABB ABBA BBAA AABB BAAB BABA BBAA AABB

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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**

Zahedan University of Medical Sciences

**آدرس خیابان**

خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

98176996930

**تاریخ تایید**

2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1401.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تاثیر مصرف دمنوش نعناع و آویشن 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 و 10 دقیقه بعد از مصرف فا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ph متر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر phبزاق

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه -1 ،5 و 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 می کند

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

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

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

## 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**
+98 54 3344 1814
**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 آزادگان-دانشکده دندانپزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9817699693
**تلفن**
+98 54 3344 1824
**ایمیل**
ma_sarani2000@yahoo.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
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

**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**
+98 54 3344 1824
**ایمیل**
shirzaiy@gmail.com

## 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