

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر کلینیکی عصاره هیدروالکلی کل میوه انار بر تشکیل پلاک دندانی در کودکان 8-10 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کلینیکی دهانشویه انار بر تشکیل پلاک دندانی در کودکان 8-10 سال می باشد.

طراحی

این مطالعه بالینی بر 14 کودک 8-10 سال به صورت کراس اور انجام میشود و بر اساس جدول تصادفی دهانشویه انار 38% و کلرهگزیدین 0.12% دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اولین ملاقات برای تمام شرکت کنندگان پروفیلاکسی در بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام شده و پس از 2 روز عدم رعایت بهداشت PI ثبت می شود و دهانشویه اول به مدت 2 روز مصرف شده و پلاک ثبت می شود و بعد از یک هفته wash out پلاک صفر می شود و به همین ترتیب مصرف دهانشویه دوم آغاز می شود. ارزیابی پلاک توسط متخصص دندان پزشکی کودکان که از گروه های مطالعه اطلاعی ندارد انجام می شود و شرکت کنندگان دهانشویه ها را به صورت کادر دار و بدون کادر دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت سیستمیک، عدم مصرف آنتی بیوتیک سه هفته قبل از انجام مطالعه، عدم وجود عادات دهانی، عدم استفاده از اپلاینس های ارتودنسی و پروتز و عدم مشاهده خشکی دهان و همچنین عدم مشاهده بیماری پریدنتال و پوسیدگی فعال در هر یک از سطوح باکال ولینگوال دندان های مولر اول راست بالا، چپ پایین و لترال اول چپ بالا، راست پایین و همچنین سانترال راست بالا و چپ پایین.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت کراس اور دهانشویه انار 38% و دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پلاک دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230110057104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2023, 1401/11/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2023, 1401/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2023, 1401/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا علمداری مهد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4299 2247 21 98+

آدرس ایمیل

m.alamdari@student.iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-02-2023, 1401/11/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-02-2023, 1401/12/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلینیکی عصاره هیدروالکلی کل میوه انار بر تشکیل پلاک دندانی در کودکان 8-10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی انار بر تشکیل پلاک دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت سیستمیک عدم مصرف آنتی بیوتیک سه هفته قبل از انجام

مطالعه عدم وجود عادات دهانی عدم استفاده از اپلاینس‌های ارتودنسی و پروتزی عدم مشاهده خشکی دهان عدم مشاهده بیماری پرپودنتال و پوسیدگی فعال در هر یک از سطوح باکال ولینگوال دندانهای مولر اول راست بالا، چپ پایین و لترال اول چپ بالا، راست پایین و همچنین سانترال راست بالا و چپ پایین سن 8-10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری کافی جهت استفاده از دهانشویه مصرف دهانشویه دیگر در حال حاضر آلرژی به ترکیبات دهانشویه توجه نکردن به دستورات انجام مطالعه از جمله عدم استفاده از آدامس و مسواک نزدن در 48 ساعت

استان
تهران
کد پستی
1955819973
تاریخ تایید
2023-02-04, 1401/11/15
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1401.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر دهانشویه بر تشکیل پلاک میکروبی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تشکیل پلاک دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3,5,14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص آشکار ساز پلاک دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه هیدروالکلی انار 38% به مقدار 10 میلی لیتر دو بار در روز و به مدت 2 روز داخل دهان چرخانده و بیرون میریزد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به مقدار 10 میلی لیتر دو بار در روز و به مدت 2 روز داخل دهان چرخانده و بیرون میریزد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماندانا علمداری مهد

سن

از سن 8 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه کراس اور شامل دو درمان A(دهانشویه کادرار) و B(دهانشویه غیر کادرار) می باشد و افراد به شکل تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به کمک گزینه Rand نرم افزار Excel در دو گروه AB و BA قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو دهانشویه کاملاً از نظر بطری، رنگ و با افزودن طعم دهنده یکسان سازی شده اند و دهانشویه ها به صورت کادرار و بدون کادر با ذکر نحوه مصرف به شرکت کننده داده می شود. ارزیابی پلاک و جمع آوری داده ها توسط متخصص کودکان انجام می شود که از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران- سوهانک-کوچه یاس- پلاک 11

شهر

تهران

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، دروس، خیابان یار محمدی، خیابان کریمی، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955819973
تلفن
9108 2255 21 98+
ایمیل
tavasolisara@yahoo.com

آدرس خیابان
تهران- خیابان سوهانی- کوچه یاس-پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955819973
تلفن
4299 2247 21 98+
ایمیل
alamdarimandana@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا توسلی جنتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، دروس، خیابان یارمحمدی، خیابان کریمی، پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955819973
تلفن
9108 2255 21 98+
ایمیل
tavasolisara@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوشدل
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بلوار آئینه، ساختمان ستادی دانشگاه علوم
پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
2642 2660 21 98+
ایمیل
alamdarimandana@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا علمداری مهد
موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار ارتش، خیابان سوهانی، کوچه یاس، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سارا توسلی جنتی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی
1955819973

تلفن
4299 2247 21 98+

فکس
ایمیل
alamdarimandana@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شرکت کنندگان مایل به اشتراک اطلاعات خود نیستند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مرتبط با پیامد مطالعه و پروتکل مطالعه به اشتراک گذاشته
میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققانی که در این زمینه طرح تحقیقاتی دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که اطلاعات محفوظ بماند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

alamdarimandana@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل گفته شده پیام بدهند و در صورت انجام کار تحقیقاتی مشابه در

این زمینه اطلاعات کافی در ارتباط با نتایج و پروتکل مطالعه ایمیل

خواهد شد.

سایر توضیحات