

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی میزان تغییرات pH بزاق به دنبال استفاده از دهانشویه آرژنین : کارآزمایی بالینی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230728058947N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 09-08-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۵/۱۸, 2023-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهرداد محمودآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9142 4422 41 98+
آدرس ایمیل
mahmoodabadimehrnaz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تغییرات pH بزاق به دنبال استفاده از دهانشویه آرژنین :
کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه آرژنین بر pH بزاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان تغییرات pH بزاق به دنبال استفاده از دهانشویه 5/0 و 1% آرژنین به صورت کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، بدون گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش کودکان و آزمایشگاه زیست مواد دندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. 24 کودک واجد شرایط ورود، وارد مطالعه می شوند. دهانشویه های 0.5 و 1% آرژنین تهیه شده و با روی دهانشویه های 0.5% برچسب A و روی دهانشویه های 1% برچسب B زده خواهد شد. در 12 کارت عنوان A و در 12 کارت دیگر عنوان B نوشته شده و داخل پاکت های مهر و موم شده قرار داده خواهد شد، در روز آزمایش پرسنل مسئول به صورت تصادفی یک پاکت را باز می کند و از دهانشویه مشخص شده در پاکت برای شرکت کننده استفاده می کند. در ابتدای آزمایش و قبل از مصرف دهانشویه ها، 1 میلی لیتر بزاق غیر تحریکی افراد شرکت کننده در وضعیت نشسته (upright) جمع آوری شده و سپس شرکت کنندگان 10 میلی لیتر از دهانشویه مشخص شده را به مدت 1 دقیقه غرغره کرده و سپس 1 میلی لیتر بزاق غیر تحریکی ایشان به ترتیب 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از مصرف دهانشویه در وضعیت نشسته جمع آوری خواهد شد. سپس pH نمونه های بزاق جمع آوری شده با دستگاه pH سنج دیجیتال اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

24 کودک در بازه سنی 6-12 ساله، سالم بدون بیماری سیستمیک و دارای دندان های سالم بدون پوسیدگی و بیماری پریدنتال که در 4 هفته گذشته هیچ نوع آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند، وارد مطالعه خواهند شد

گروه های مداخله

گروه A: دهانشویه 5/0 درصد آرژنین گروه B: دهانشویه 1 درصد آرژنین
متغیرهای پیامد اصلی
pH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6-12 ساله، سالم بدون بیماری سیستمیک کودکان دارای دندان های سالم بدون پوسیدگی و ضایعه مینایی و بیماری پرپودنتال کودکانی که در 4 هفته گذشته هیچ نوع آنتی بیوتیکی مصرف نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری های سیستمیک کودکان دارای دندان های پوسیده یا با مشکلات ساختاری در مینا کودکانی که در چهار هفته گذشته آنتی بیوتیک مصرف کرده باشند

تهران

کد پستی

19395-4631

تاریخ تایید

12-10-2022, 19/09/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1401.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

pH بزاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از استفاده از دهانشویه، 5، 10، 15 و 20 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از pH سنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه آرژنین 1%

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه آرژنین 0.5%

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز محمودآبادی

آدرس خیابان

ایران-تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو-

خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

ساختمان شماره 2- طبقه دوم

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از پاکت مهر و موم شده برای تصادفی سازی استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، پرسنل مسئول ارائه دهانشویه به شرکت کنندگان و جمع آوری کننده نمونه های بزاق و کارشناس آمار از درصد دهانشویه در روز آزمایش مطلع نبودند و گروه های دهانشویه با عنوان A و B در اختیار ایشان قرار گرفته بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های پزشکی دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو- خیابان

شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - ساختمان

شماره 2- طبقه دوم

شهر

تهران

استان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

Mahmoodabadimehrnaz@gmail.com

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری - بلوار دانشجو- خیابان

شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - ساختمان

شماره 2- طبقه دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

Mahmoodabadimehrnaz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمة کوشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو-

خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

ساختمان شماره 2- طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

sec.bms@acecr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز محمودآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو- خیابان

شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - ساختمان

شماره 2- طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

mahmoodabadimehrnaz@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز محمودآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرناز محمودآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران - ولنجک - میدان شهید شهریاری- بلوار دانشجو-

خیابان شهید اعرابی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

ساختمان شماره 2- طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-4631

تلفن

9872 2243 21 98+

ایمیل

mahmoodabadimehrnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد