

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی مقایسه ای تاثیر سه دهانشویه روزانه آلفادنت، وی وان جنرال و کلرهگزیدین وی وان بر سطح استریتوکوک موتانس بزاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240219061051N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا عسگری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8770 3366 87 98+
آدرس ایمیل
z1121377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۰۹, 2024-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 2024-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه دهانشویه روزانه آلفادنت، وی وان جنرال و کلرهگزیدین وی وان بر سطح استریتوکوک موتانس بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه آلفادنت، وی وان جنرال و کلرهگزیدین بر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سه دهانشویه روزانه آلفادنت، وی وان جنرال و کلرهگزیدین 0.2 درصد وی وان بر سطح استریتوکوک موتانس بزاق. تعیین میانگین سن در گروه های مورد مطالعه. تعیین توزیع فراوانی جنسیت در گروه های مورد مطالعه. تعیین سطح استریتوکوک موتانس بزاق در سه گروه قبل و بعد از مداخله. مقایسه سطح استریتوکوک موتانس بزاق در سه گروه قبل و بعد از مداخله.

طراحی

تعداد 90 نفر از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی سنندج بهصورت تصادفی ساده و با استفاده از بلوک های تصادفی به 3 گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت مداخله ای تصادفی یک سو به کور و با فاز 3 انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله دانشکده دندانپزشکی سنندج خواهد بود. مداخله یک سو کور و با کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از طرف های فاقد برچسب انجام خواهد شد. شمارش کلونی باکتری در آزمایشگاه میکروبی شناسی دانشگاه علوم پزشکی سنندج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان دانشکده دندانپزشکی سنندج با داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مداخله. شرایط خروج: ابتلا به خشکی دهان. استفاده از اپلینس ارتودنتیک و پروستودنتیک. هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت. هرگونه ضایعات بافت نرم دهان. هرگونه ترمیم کامپوزیتی در دهان.

گروه های مداخله

از تمام شرکت کنندگان حاضر 1 میلی لیتر نمونه بزاق غیرتحریکی جمع آوری خواهد شد. گروه اول دهانشویه روزانه آلفادنت، گروه دوم دهانشویه وی وان جنرال و گروه سوم دهانشویه کلرهگزیدین وی وان را دریافت خواهند کرد. تمامی اعضا هر شب پس از انجام مسواک شبانه دهانشویه را به مدت 60 ثانیه قرقره کرده و از دهان خارج خواهند کرد. پس از گذشت چهارده روز مجدداً نمونه گیری بزاق انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سطح استریتوکوک موتانس بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجوی دانشکده دندانپزشکی سنندج باشد. برای شرکت در مداخله رضایت آگاهانه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به خشکی دهان. مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته. هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت. هرگونه ترمیم کامپوزیتی در حفره دهان. استفاده از اپلاینس های ارتودنتیک و پروستودنتیک. فلورایدتراپی در یک ماه گذشته. هرگونه ضایعات بافت نرم دهان.

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

1

شرح متغیر پیامد

سطح استریتوکوک موتانس بزاق برحسب واحد تشکیل کلونی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و پس از 14 روز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی در پلیت محیط کشت اختصاصی باکتری.

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 90 نفر از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی سنندج به صورت

تصادفی ساده با استفاده از بلوک های تصادفی به‌گروه های 30 نفری

تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مداخله یک سوپه کور دهانشویه ها در بطری های یکسان فاقد

برچسب به داوطلبان شرکت در مداخله تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استریتوکوک موتانس بزاق برحسب واحد تشکیل کلونی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای انجام مداخله و 14 روز بعد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی های باکتری تشکیل شده در محیط کشت اختصاصی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه روزانه آلفاندت، حاوی ماده موثره

آلفاپاین، روزانه یک مرتبه پس از مسواک شبانه استفاده خواهد شد.

ساخته شده توسط شرکت آلفاندت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دهانشویه وی وان جنرال، حاوی ماده موثره ستیل

پیریدینیوم کلراید و سدیم فلوراید، روزانه یک مرتبه پس از مسواک

شبانه استفاده خواهد شد. ساخته شده توسط شرکت روزین.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دهانشویه کلرهگزیدین وی وان، حاوی ماده موثره

کلرهگزیدین 0.2 درصد، روزانه یک مرتبه پس از مسواک شبانه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تاریخ تایید

1402/11/09, 2024-01-29

استفاده خواهد شد. ساخته شده توسط شرکت روژین.
طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده دندانپزشکی.

نام کامل فرد مسوول

کاوان یغموری

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

kavan_yaghmoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تلفن

4645 3322 87 98+

ایمیل

kavan_yaghmoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تلفن

8770 3366 87 98+

فکس

ایمیل

z1121377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تلفن

8770 3366 87 98+

فکس

ایمیل

z1121377@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66179-13446

تلفن

8770 3366 87 98+

فکس

ایمیل

z1121377@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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد