

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تاثیر استفاده از دهان شویه 1% تانن چای سبز بر پلاک دندانی، ژنریوت و رنگ پذیری سطح دندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور و موازی بوده و هدف آن بررسی تاثیر دهان شویه یک درصد تانن چای سبز بر پلاک دندانی، ژنریوت و رنگ پذیری سطح دندان میباشد. از دهان شویه کلرهگزیدین یک دهم درصد به عنوان کنترل مثبت استفاده می شود. در این تحقیق 40 فرد از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گیلان که از سلامت کامل برخوردار بوده و هیچ دارویی مصرف نمی کنند همچنین پروتزهای دندانی نداشته و تحت درمان ارتدنتی نیز نمیباشند شرکت داده میشوند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی، افراد بطور تصادفی در گروه های مورد و شاهد قرار میگیرند. در جلسه اول معاینه شاخص پلاک، شاخص لثه ای و شاخص درصد خونریزی از لثه آنها ثبت می گردد. سپس تحت جرم گیری و پالیش قرار گرفته و شاخص پلاک به صفر رسانده می شود. در طی دوره مطالعه، بیماران هیچگونه تغییری در روش های روتین بهداشت دهان خود نخواهند داد و به آنها توضیح داده می شود که به جز دهان شویه مورد بررسی از هیچگونه دهان شویه دیگری طی مدت مطالعه استفاده نمایند. بطری های کد دار و پیمانه مدرج به هر بیمار داده شده و به آنها توضیح داده می شود طی مدت 4 هفته ای مطالعه روزی دو بار و هر بار به میزان 15 سی سی از دهان شویه را به مدت 1 دقیقه استفاده نمایند. پس از یک هفته و پس از چهار هفته بیماران مجدداً معاینه شده و ارزیابی شاخص ها، به اضافه ی شاخص رنگ پذیری سطح دندان تکرار می شود

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0775 1323 13 98+  
آدرس ایمیل  
golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/04/09, 2013-04-09  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/06/10, 2013-06-10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تاثیر استفاده از دهان شویه 1% تانن چای سبز بر پلاک دندانی، ژنریوت و رنگ پذیری سطح دندان

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر مصرف دهان شویه چای سبز در کنترل التهاب لثه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: افراد بزرگسال با دامنه سنی 18-25 سال ؛ سالم از نظر سیستمیک؛ اداری التهاب لثه خفیف تا متوسط ؛ با ایندکس لثه ای معادل 1 در ابتدای مطالعه؛ دارای حداقل 20 دندان سالم معیارهای خروج: وجود پاکت پرپودنتال ؛ از دست رفتن حد چسبندگی کلینیکی؛ مصرف هرگونه دارو ؛ مصرف سیگار، تنفس دهانی، وجود کراودینگ های شدید دندانی، استفاده از اپلینس های ارتدنتس یا هرگونه پروتز های دندانی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302241081N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2014, 1392/06/23  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/06/23, 2014-09-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپر رادافشار

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بدو مطالعه ، یک هفته و 4 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص رنگدانه Stain Index lobene 1968

## 2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، یک هفته و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خونریزی از لثه Ainamo & Bay,1975

## 3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، یک هفته و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص لثه ای (Loe & Silness,1963)

## 4

شرح متغیر پیامد

شاخص وسعت رنگدانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، یک هفته و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص وسعت رنگ Lobene 1968

## 5

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه ، یک هفته و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک Turskey Modification of Quigley Hain

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

کاهش ایندکس پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پلاک TMQH

## 2

شرح متغیر پیامد

کاهش ایندکس خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خونریزی از لثه Ainamo and Bay

## 3

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت رنگدانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

فلکه گاز بلوار شهید بهشتی غربی روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1391/12/01, 2013-02-19

کد کمیته اخلاق

3910396406

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ژنژیویت مزمن

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت رنگدانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

کاهش ایندکس لئه ای  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
یک هفته و چهار هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ایندکس لئه ای Loe Silness 1963

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم نسترن میرفرهادی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد آموزش پرستاری/کارشناس مسئول  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
فلکه گاز بلوار پرفسور سمیعی مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم  
پزشکی گیلان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4194173774  
تلفن  
3616 1326 13 98+  
فکس  
3616 1326 13 98+  
ایمیل  
mirfarhadi@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گلپرادافشار  
موقعیت شغلی  
دانشیار رشته پرودنتولوژی، رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای  
تکاملی دهان، فک و صورت، مدیر گروه پرودنتولوژی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، اتوبان  
سراوان، جاده لاکان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
4194173774  
تلفن  
3616 1326 13 98+  
فکس  
3616 1326 13 98+  
ایمیل  
golshad@gums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از دهانشویه ی 1 در صد تانین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل استفاده از دهانشویه ی 0.1 درصد کلرهگزیدین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گلپرادافشار  
آدرس خیابان  
فلکه گاز بلوار پرفسور سمیعی پس از رستوران خزر دانشکده  
دندانپزشکی  
شهر  
رشت

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم سوسن کمایی  
آدرس خیابان  
فلکه گاز بلوار شهید بهشتی غربی روبروی بانک سپه  
شهر  
رشت  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار رشته پریدودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه گازبلوار پرفسور سمیعی پس از رستوران خزر دانشکده

دندانپزشکی

شهر

رشت

کد پستی

4194173774

تلفن

3616 1326 13 98+

فکس

3616 1326 13 98+

ایمیل

golshad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی