

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ماندگاری بزاق و اثر ضد پلاک دهانشویه های حاوی کلرگزیدین؛ ستیل پیریدیم کلراید و سالوادورا پرسیکا در مبتلایان به ژنوبیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه ماندگاری بزاق و اثر ضد پلاک میکروبی پنج دهانشویه شامل سه دهانشویه مختلف کلرگزیدین در غلظتهای 0.2 و 0.12 درصد و دو دهانشویه حاوی ستیل پیریدیم کلراید و پرسیکا و نیز نرمال سالین بعنوان کنترل منفی میباشد. 16 داوطلب بالای 18 سال و مبتلا به ژنوبیت به 6 گروه (گروه های 1 تا 4 هرکدام 3 داوطلب و گروه های 5 و 6 هرکدام 2 نفر) تقسیم و در این مطالعه شرکت مینمایند. تمامی افراد بصورت متقاطع با دوره انتظار 10 روزه تمامی دهانشویه ها را در هر دو مرحله تحقیق استفاده مینمایند. پس از کسب موافقت کتبی جهت مرحله اول مطالعه 1CC از بزاق تحریک نشده در زمان پایه و سپس 30 ثانیه؛ 1؛ 3؛ 5؛ و 7 ساعت بعد از یک بار استفاده از 10CC دهانشویه جمع آوری و از روش آبی فلورسانس با استفاده از محلول فلورسانس LIVE/DEAD baclight ساخت شرکت Invitrogen آمریکا جهت تعیین باکتری های زنده استفاده میگردد. باکتری های زنده و غیر زنده متعاقب جذب ماده رنگی به DNA به ترتیب با رنگ های سبز و قرمز در زیر میکروسکوپ مشاهده و شمارش میشود. پس از پایان مرحله اول در تمام گروه ها؛ جهت ارزیابی کلینیکی پس از پروفیلاکسی از داوطلبان هر گروه خواسته میشود تا به مدت 4 روز از هیچ وسیله بهداشت دهان بجز دهانشویه مورد بررسی دو بار در روزه میزان 10CC استفاده ننمایند. پس از 4 روز میزان پلاک داوطلبان که از 12-18 ساعت قبل از کلیه اعمال بهداشتی ممانعت نموده، توسط شاخص پلاک Turesky ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204289582N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2013، ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-02، 1392/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود قاسمی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

m_ghasemi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی؛ واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-06، 1391/09/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-01، 1393/01/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ماندگاری بزاق و اثر ضد پلاک دهانشویه های حاوی کلرگزیدین؛ ستیل پیریدیم کلراید و سالوادورا پرسیکا در مبتلایان به ژنوبیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه بر بیماری لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ دارای حداقل 24 دندان؛ عدم استفاده از دستگاه ارتودنسی ثابت یا متحرک و نیز پروتز ثابت یا متحرک؛ عدم وجود سالکوس عمیق تر از 3mm؛ حداکثر شاخص پلاک تغییر یافته ی 2 = Turesky و شاخص لثه ای 1.5 = Loe & Silness
معیارهای خروج: سن بالای 45 سال؛ عدم مصرف سیگار؛ آنتی بیوتیک

درمانی یا استفاده ی روتین از یک آنتی سبتیک دهانی در طول سه ماه قبل از مطالعه؛ حساسیت به دهانشویه و عدم پیگیری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مطالعه به صورت مقاطع میباشد و هر داوطلب در هر گروه با

فاصله Washout ده روزه جهت هر يك از دهانشویه ها در هر دو دوره

درمان مشارکت نموده و تمامی دهانشویه های مورد بررسی را

استفاده مینماید. تفصیل مراحل آن در مداخلات ذکر گردیده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق؛ معاونت پژوهشی؛ واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد

اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۷/۱۲, 2011-10-04

کد کمیته اخلاق

645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری بیماریهای پریودنتال

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتریهای زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از دهانشویه؛ 30 ثانیه؛ 1؛ 3؛ 5 و 7 ساعت پس از

یکبار استفاده از 10cc از دهانشویه به مدت 45 ثانیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپی فلورسانس

2

شرح متغیر پیامد

پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز پس از استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک Turesky

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Visual Analog Scale

2

شرح متغیر پیامد

احساس سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analog Scale

3

شرح متغیر پیامد

وجود رنگریزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: مرحله اول تعیین ماندگاری اثر دهانشویه در بزاق. 1-

دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% ایرانی یکبار به میزان 10 سی سی و به

مدت 30 ثانیه 2- دهانشویه پرسیکا یکبار به میزان 10 سی سی و به

مدت 30 ثانیه. 3- دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% کین جینیوال

(اسپانیا) یکبار به میزان 10 سی سی و به مدت 30 ثانیه. 4- دهانشویه

ستیل پیریدنیوم کلراید (اورال- بی) یکبار به میزان 10 سی سی و به

مدت 30 ثانیه. 5- دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% ایرانی یکبار به میزان

نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
m_ghasemi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

سی و به مدت 30 ثانیه. گروه ششم: مرحله دوم تعیین اثر 4 روزه ضد پلاک دهانشویه. 1- دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% ایرانی به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 2- نرمال سالین به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 3- دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% ایرانی به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 4- دهانشویه پرسیکا به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 5- دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% کین جینیوال (اسپانیا) به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 6- دهانشویه ستیل پیریدنیوم کلراید (اورال- بی) به میزان 10 سی سی و زمان 30 ثانیه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
آدرس خیابان
پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
موقعیت شغلی
متخصص پرپودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
m_ghasemi@dental.iau.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمود قاسمی
موقعیت شغلی
پرپودنتیست/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2564571 212+
فکس
ایمیل
m_ghasemi@dental.iau.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
واحد دندانپزشکی؛ دانشگاه آزاد اسلامی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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