پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقايسه ماندگاري بزاق و اثر ضد پلاك دهانشويه هاي حاوي كلرهگزيدين؛ ستيل پيريديم كلرايد و سالوادورا پرسيكا در مبتلايان به ژنژيويت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين طالعه مقايسه ماندگاري بزاق و اثر ضد پلاك ميكروبي پنج دهانشويه شامل سه دهانشويه مختلف كلر هگزيدين در غلظتهاي 0.2 و 0.12 درصد و دو دهانشويه حاوي ستيل پيريديم كلرايد و پرسيكا و نيز نرمال سالين بعنوان كنترل منفي ميباشد. 16 داوطلب بالاي 18 سال و مبتلا به ژنژيويت به 6 گروه (گروه هاي 1 تا 4 هركدام 3 داوطلب و گروه هاي 5 و 6 هركدام 2 نفر) تقسيم و در اين مطالعه شركت مينمايند. تمامي افراد بصورت متقاطع با دوره انتظار 10روزه تمامي دهانشويه ها را در هر دو مرحله تحقيق استفاده مينمايند.پس از كسب موافقت كتبي جهت مرحله اول مطالعه 1cc از بزاق تحريك نشده در زمان پايه و سپس30 ثانيه؛1؛ 3؛ 5؛ و 7 ساعت بعد از یک بار استفاده از 10cc دهانشويه جمع آوری و از روش اپی فلورسانس با استفاده از محلول فلورسانس LIVE/DEAD baclight ساخت شركت Invitrogen آمريكاجهت تعين باكتري هاي زنده استفاده ميگردد. باکتری های زنده و غیر زنده متعاقب جذب ماده رنگي 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 روزبه میزان 10CC استفاده ننمایند. پس از 4 روز ميزان پلاك داوطلبان كه از 18-12 ساعت قبل از كليه اعمال بهداشتي ممانعت نموده ، توسط شاخص پلاك Turesky ارزيابي ميگردد..

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204289582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۱ ,02-12-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۱ ,2013-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود قاسمي

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشكي، دانشگاه آزاد اسلامي، 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 پژوهشي؛ واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۱۶ ,2012-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۱۲ ,2014-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه ماندگاري بزاق و اثر ضد پلاك دهانشويه هاي حاوي كلرهگزيدين؛ ستيل پيريديم كلرايد و سالوادورا پرسيكا در مبتلايان به ژنژيويت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشويه بر بيماري لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن 18 سال و بالاتر؛ داراي حداقل 24 دندان؛ عدم استفاده از دستگاه ارتودنسی ثابت یا متحرک و نیز پروتز ثابت یا متحرک؛ عدم وجود سالكوس عميق تر از 3mm؛ حداكثر شاخص پلاک تغييريافته ی Turesky =2 و شاخص لثه ایLoe & Silness=1.5

معيارهاي خروج:سن بالاي 45 سال؛ عدم مصرف سيگار؛ آنتی بیوتیک

درمانی یا استفاده ی روتین از یک آنتی سپتیک 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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحي مطالعه به صورت متقاطع ميباشد و هر داوطلب در هر گروه با فاصله Washout ده روزه جهت هر يك از دهانشويه ها در هر دو دوره درمان مشاركت نموده و تمامي دهانشويه هاي مورد بررسي را استفاده مينمايد. تفصيل مراحل آن در مداخلات ذكر گرديده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کميته اخلاق؛ معاونت پژوهشي؛ واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

آدرس خیابان

خيابان پاسداران؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-04, ۱۳۹۰/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پيشگيري بيماريهاي پريودنتال

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باكتريهاي زنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از استفاده از دهانشويه؛ 30 ثانيه؛ 1؛ 3؛ 5 و 7 ساعت پس از يكبار استفاده از 10cc از دهنشويه به مدت 45 ثانيه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپي فلورسانس

2

شرح متغیر پیامد

پلاك ميكروبي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز پس از استفاده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاك Turesky

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغيير در حس چشايي

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 رنگريزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: مرحله اول تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه 2- دهانشويه پرسيكا يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 4- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد (اورال- بي) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 5- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان

10سي سي و به مدت 30 ثانيه . 6- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه گروه اول مرحله دوم: تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه ها. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 2- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 4- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 5- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 6- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم؛ مرحله اول تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 3- دهانشويه پرسيكا يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه . 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه . 5- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه . 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه . گروه دوم مرحله دوم :تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه . 1- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 3- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال(اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 5- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني. به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز

طبقه بندی

تشخيصی

3

شرح مداخله

گروه سوم : مرحله اول : تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- دهانشويه پرسيكا يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال(اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 3- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 5- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. گروه سوم: مرحله دوم تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه. 1- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال(اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 3- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 5- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز.

طبقه بندی

تشخيصی

4

شرح مداخله

گروه چهارم: مرحله اول: تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 2- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 4- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 5-دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 6- دهانشويه پرسيكا. يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. گروه چهارم : مرحله دوم: تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز 2- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو باردر روز و به مدت 4 روز . 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 4- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 5- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 6- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز

طبقه بندی

تشخيصی

5

شرح مداخله

گروه پنجم: مرحله اول:تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد (اورال- بي) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه.. 3- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 5- دهانشويه پرسيكا يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال. (اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. گروه پنجم: مرحله دوم : تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه . 1- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز. 2- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 3- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 4- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 5- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 6- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال(اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز

طبقه بندی

تشخيصی

6

شرح مداخله

گروه ششم: مرحله اول : تعيين ماندگاري اثر دهانشويه در بزاق. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0.2% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه.. 2- نرمال سالين يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 4- دهانشويه پرسيكا يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 5- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) يكبار به ميزان 10سي سي و به مدت 30 ثانيه. 6- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي). يكبار به ميزان 10سي

سي و به مدت 30 ثانيه. گروه ششم: مرحله دوم تعيين اثر4 روزه ضد پلاك دهانشويه. 1- دهانشويه كلرهگزيدين 0. 2% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 2- نرمال سالين به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 3- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% ايراني به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 4- دهانشويه پرسيكا به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 5- دهانشويه كلرهگزيدين 0.12% كين جينجيوال (اسپانيا) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز . 6- دهانشويه ستيل پيريدنيوم كلرايد(اورال- بي) به ميزان 10سي سي و زمان 30 ثانيه؛ دو بار در روز و به مدت 4 روز

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود قاسمي

آدرس خیابان

پاسداران؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

نام کامل فرد مسوول

آرش عزيزي

آدرس خیابان

پاسداران ؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي 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

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود قاسمي

موقعیت شغلی

دانشيار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان پاسداران؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

m_ghasemi@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشكي؛ دانشگاه آزاد اسلامي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود قاسمي

موقعیت شغلی

متخصص پريودانتيكس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان پاسداران؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2256 4571

فکس

ایمیل

m_ghasemi@dental.iau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي تهران

نام کامل فرد مسوول

محمود قاسمي

موقعیت شغلی

پريودنتيست/دانشيار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خيابان پاسداران؛ نيستان دهم؛ پلاك 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+212 2564571

فکس

ایمیل

m_ghasemi@dental.iau.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