

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

**مقایسه اثر ضدباکتریایی، میزان رنگ پذیری دندانها و تغییر مزه در دهان، ناشی از دو دهانشویه کلرهگزیدین دو دهم درصد و کلرهگزیدین دوازده درصد در بیماران مبتلا به ژنویوت یا پریدونتیت خفیف**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین برای پیشگیری و درمان بیماری های پریدونتال بسیار توصیه شده است. متأسفانه این دهانشویه عوارض جانبی مانند رنگ پذیری دندانها و اختلال مزه دارد. هدف این کارآزمایی بالینی و آزمایشگاهی مقایسه ی رنگ پذیری دندانها، اختلال مزه و اثر ضدباکتریایی دهانشویه های کلرهگزیدین 0.2 % و 0.12% می باشد تا در صورت تاثیر ضدباکتریایی یکسان و عوارض جانبی کمتر بتوان محلول با دوز کمتر را تجویز نمود. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور تک مرکزی و بدون کنترل با دارونما، متقاطع. جمعیت مورد مطالعه: معیار ورود: افراد مبتلا به ژنویوت یا پریدونتیت خفیف. معیار خروج از مطالعه: وجود هرگونه حساسیت به دهانشویه، حاملگی، شیردهی. درمورد کلیه ی این افراد قبل از استفاده از هر دهانشویه پروفیلاکسی کامل جهت برداشت پلاک، جرم و رفع تغییر رنگ خارجی دندان ها صورت گرفت. سپس به آنها به طور تصادفی یکی از دهانشویه های کلرهگزیدین مورد مطالعه داده شد تا دو بار در روز به مدت 7 روز بدون مسواک زدن از آن استفاده کنند. بعد از آن شاخص های تغییر رنگ و اختلال مزه مورد ارزیابی قرار گرفت و سپس افراد به مدت یک هفته از دهانشویه استفاده نکردند و این روند درمورد دهانشویه ی دیگر تکرار گردید. ضمناً قبل و بعد از مصرف 7 روزه هردهانشویه، از پلاک دندانی بیمارکشت میکروبی تهیه گردید. حجم نمونه: پنجاه و دو مداخله در 26 بیمار (18-60 ساله) بدون محدودیت جنسی. مداخله مورد مطالعه: استفاده از دو دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% و 0.12% زمان مداخله: یک هفته. پیامد اولیه: تعداد باکتری های پلاک دندانی. پیامد ثانویه: رنگ پذیری دندانها، اختلال چشایی.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021612487N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرین امینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4053 1535 31 98+

#### آدرس ایمیل

sh.amini@khuisf.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-18, ۱۳۸۹/۱۱/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدباکتریایی، میزان رنگ پذیری دندانها و تغییر مزه در دهان، ناشی از دو دهانشویه کلرهگزیدین دو دهم درصد و کلرهگزیدین دوازده درصد در بیماران مبتلا به ژنویوت یا پریدونتیت خفیف

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدباکتریایی، میزان رنگ پذیری دندانها و ایجاد اختلال مزه دو دهانشویه ساخت ایران

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنژیویت یا پریو دونتیت خفیف

کد ICD-10

K05.3 K0

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis simple marginal, Chronic periodontitis simplex

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری های پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش باکتری در محیط کشت جامد بلاک آگار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رنگ پذیری دندانها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین شاخص تغییر رنگ دندان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اختلال مزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص مقایسه بصری از طریق پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 درصد ساخت شرکت شهر دارو

، ایران به مدت 7 روز، روزی 2 بار به میزان 15 میلی‌گرم برای 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 درصد ساخت شرکت عماد دارو

، ایران به مدت 7 روز، روزی 2 بار به میزان 15 میلی‌گرم برای 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ژنژیویت یا پریودونتیت خفیف بوده و دارای 6 دندان فدامی معیار خروج از مطالعه: پریودونتیت پیشرفته، وجود هر گونه شرایط پاتولوژیک در مخاط دهانی، حاملگی یا شیردهی، استفاده از پروتزهای پارسیل و یا وسایل ارتودنسی، مصرف سیگار، عدم سلامت حس چشایی، حساسیت به دهانشویه.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: این مطالعه دو دوره 7 روزه داشت که افراد در يك دوره از دهانشویه ي کلرهگزیدین 0.12 درصد و در دوره ي دیگر از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد استفاده کردند. در بین این دو دوره يك دوره ي يك هفته اي وجود داشت که هیچگونه دهانشویه‌اي استفاده نشد. تصادفی سازی: جهت حذف مداخلات افراد بطور تصادفی با پرتاب سکه به دو گروه 13 تایی تقسیم شدند. گروه اول ابتدا از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد و گروه دوم ابتدا از دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 درصد استفاده کردند. این مطالعه بصورت دوسوکور، براي مطالعه گر و بیماران بوده و دهانشویه ها در طرف های یکسان، توسط فرد دیگری به غیر از پژوهشگر تحویل بیماران شده و ترتیب استفاده از آنها مشخص شد. در انتهای مطالعه از وی خواسته شد ترتیب مصرف دهان شویه ها توسط بیماران را ذکر کند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاداسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تاریخ تایید

1389/11/16, 2011-02-05

کد کمیته اخلاق

D15/95

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

وحید اصفهانیان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

### کد پستی

81595158

### تلفن

4053 1535 31 98+

### فکس

### ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

شیرین امینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / استادیار گروه پرودنتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

آزاد اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

کد پستی

81595158

تلفن

4053 1535 31 98+

فکس

ایمیل

Sh.amini@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی