پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ضدباکتریایي، میزان رنگ پذیري دندانها و تغییر مزه در دهان، ناشی از دو دهانشویه کلرهگزیدین دو دهم درصد وکلرهگزیدین دوازده صدم درصد در بیماران مبتلا به ژنزیویت یا پریودنتیت خفیف

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین برای پیشگیری و درمان بیماری های پریودنتال بسیارتوصیه شده است. متاسفانه این دهانشویه عوارض جانبی مانند رنگ پذیری دندانها و اختلال مزه دارد.هدف این کارآزمایی بالینی وآزمایشگاهی مقایسه ی رنگ پذیری دندانها، اختلال مزه و اثر ضدباکتریایی دهانشویه های کلرهگزیدین0.2 % و0.12% 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 ژنژیویت یا پریودونتیت 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 شدتا دو باردر روز به مدت 7 روزبدون مسواک زدن از آن استفاده کنند. بعد ازآن شاخص های تغییررنگ 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. ضمنا قبل و بعداز مصرف۷ روزه هردهانشویه، ازپلاک دندانی بیمارکشت میکروبی تهیه گردید. حجم نمونه: پنجاه ودو مداخله در 26 بیمار(18-60 ساله) بدون محدودیت جنسی. مداخله مورد مطالعه: استفاده از دو دهانشویه کلرهگزیدین0.2% 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: **2013-10-22, ۱۳۹۲/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 آزاداسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1535 4053

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 ضدباکتریایي، میزان رنگ پذیري دندانها و تغییر مزه در دهان، ناشی از دو دهانشویه کلرهگزیدین دو دهم درصد وکلرهگزیدین دوازده صدم درصد در بیماران مبتلا به ژنزیویت یا پریودنتیت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدباکتریایي، میزان رنگ پذیري دندانها و ایجاداختلال مزه دو دهانشویه ساخت ایران

هدف اصلی مطالعه

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 قدامي معیار خروج از مطالعه: پریودونتیت پیشرفته، وجود هر گونه شرایط پاتولوژيك در مخاط دهانی، حاملگي یا شیردهي ، استفاده از پروتزهاي پارسیل و یا وسایل ارتودنسي، مصرف سیگار، عدم سلامت حس چشایي، حساسیت به دهانشویه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: این مطالعه دو دوره ي 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 دهانشوبهاي استفاده نشد. تصادفی سازی: جهت حذف مداخلات افراد بطور تصادفي با پرتاب سکه به دو گروه 13 تايي 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 ظرف های یکسان، توسط فرد دیگري به غیر از پژوهشگر تحویل بیماران شده و ترتیب استفاده از آنها مشخص شد. در انتهاي 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

2011-02-05, ۱۳۸۹/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

D15/95

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 دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش باکتری در محیط کشت جامد بلاد 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 0.2درصد ساخت شرکت شهر دارو ،ایران به مدت 7روز ،روزی 2 بار به میزان 15 میلیگرم برای 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.12درصد ساخت شرکت عماد دارو ،ایران به مدت 7روز ،روزی 2 بار به میزان 15 میلیگرم برای 30 ثانیه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی 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 آزاداسلامی واحد خوراسگان
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
Sh.amini@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
شیرین امینی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار گروه پریودنتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان جی-خیابان ارغوانیه-دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاداسلامی واحد خوراسگان
شهر
اصفهان
کد پستی
81595158
تلفن
+98 31 1535 4053
فکس
ایمیل
Sh.amini@khuisf.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