پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده ترتیبی از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲% و لیسترین در کنترل پلاک میکروبی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از دانشجویان دندان پزشکی تبریز که داوطلب به همکاری در طرح تحقیقاتی فوق هستند استفاده خواهند شد. تعداد 16 نفر مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. ابتدا به این افراد دو دهانشویه که روي آنها با شماره AوB مشخص شده داده مي شود و از آنها درخواست مي شود به مدت 5 روز ، روزي دو بار (هر دوازده ساعت) به ترتیب پس از صرف غذا ابتدا دهانشویه A یعنی کلرهگزیدین و بعد از یك دقیقه دهانشویه B یعنی لیسترین (Total care zero) رادر دهان به مدت یک دقیقه غرغره نمایند. دراین مدت افراد نباید از هیچگونه وسایل کنترل پلاك مکانیکی (مسواك و نخ دندان) استفاده کنند؛ پس از پایان دوره افراد از نظر پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ ارزیابي مي گردد. پس از اندازه گیري شاخص هاي فوق براي افراد برساژ انجام خواهد گرفت و توصیه مي شود که چهار روز بعد مراجعه نماید (دوره wash out) و از نظر عدم وجود جرم پلاك میکروبي معاینه شده و براي رژیم دهانشویه شماره 2 آماده خواهند شد. دراین مرحله ابتدا دهانشویه B یعنی لیسترین و پس از یك دقیقه دهانشویه A یعنی کلرهگزیدین هر کدام به مدت یك دقیقه دوبار در روز استفاده میگردد . به همین ترتیب پس از 5 روز دوباره پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ ثبت و پس از دوره (wash out) افراد براي رژیم دهانشویه شماره3 (لیسترین به تنهایي)و باز پس از دوره wash out براي رژیم دهانشویه شماره 4 (کلر هگزیدین به تنهایي) آماده و نتایج ثبت مي گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061914440N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زرندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5921

آدرس ایمیل

zarandia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ترتیبی از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲% و لیسترین در کنترل پلاک میکروبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ترتیبی از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲% و لیسترین در کنترل پلاک میکروبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این افراد باید هیچ نوع بیماری سیستمیکی نداشته باشند، پریودنشیم کاملا سالم داشته باشند، سیگاری نباشند، در ۶ ماه اخیر هیچ نوع داروی ضد میکروبی یا ایمنوساپرسیو، چه سیستمیک، چه موضعی دریافت نکرده باشند، در معاینه بالینی لثه ها دچار خونریزی نشوند، سن ۲۵-۰ ۲ و به دهانشویهی کلرهگزیدین یا لیسترین آلرژی نداشته باشند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **25 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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت،دانشکاه علوم پزشکی تبریز،معاونت تحقیقات دانشکاه علوم پزشکی تبریز،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
51665-118
تاریخ تایید
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IRTBZMED.REC.1396.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنترل پلاك
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ روز بعد از مصرف هریك از رژیمهای دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری توسط قرص اشکارساز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۵ روز بعد از مصرف هریك از رژیمهای دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی تا ۱۵ ثانیه بعد از پروبینگ ملایم با پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدادهانشویه کلرهگزیدین ۱ دقیقه غرغره میشود وبعد از یك دقیقه دهانشویه لیسترین ۱دقیقه غرغره میشود روزی ۲بار(هر۱۲ ساعت)به مدت ۵ روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
ابتدا دهانشویه لیسترین ۱دقیقه غرغره میشود وبعد از یك دقیقه دهانشویه کلرهگزیدین ۱ دقیقه غرغره میشود روزی ۲بار(هر۱۲ ساعت)به مدت ۵ روز
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
دهانشویه کلرهگزیدین ۱دقیقه غرغره شود روزی ۲بار (هر۱۲ ساعت)به مدت ۵ روز
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
دهانشویه لیسترین ۱دقیقه غرغره شود روزی ۲ بار(هر۱۲ساعت)به مدت ۵روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
آدرس خیابان
انشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی _ بخش ایمپلنت
شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 3329 4312

فکس

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 3329 4312

فکس

+98 41 1334 6977

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت،دانشگاه علوم پزشکی تبریز،دانشکده دندانپزشکی،بخش پریودنتیکس تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

+98 41 3329 4312

فکس

+98 41 3334 6977

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

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