

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش از دانشجویان دندان پزشکی تبریز که داوطلب به همکاری در طرح تحقیقاتی فوق هستند استفاده خواهد شد. تعداد 16 نفر مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. ابتدا به این افراد دو دهانشویه که روی آنها با شماره B و A مشخص شده داده می شود و از آنها درخواست می شود به مدت 5 روز، روزی دو بار (هر دوازده ساعت) به ترتیب پس از صرف غذا ابتدا دهانشویه A یعنی کلرهگزیدین و بعد از یک دقیقه دهانشویه B یعنی لیستترین (Total care zero) را در دهان به مدت یک دقیقه غرغر نمایند. در این مدت افراد نباید از هیچگونه وسایل کنترل پلاک مکانیکی (مسواک و نخ دندان) استفاده کنند؛ پس از پایان دوره افراد از نظر پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ ارزیابی می گردد. پس از اندازه گیری شاخص های فوق برای افراد برساژ انجام خواهد گرفت و توصیه می شود که چهار روز بعد مراجعه نماید (دوره Wash out) و از نظر عدم وجود جرم پلاک میکروبی معاینه شده و برای رژیم دهانشویه شماره 2 آماده خواهند شد. در این مرحله ابتدا دهانشویه B یعنی لیستترین و پس از یک دقیقه دهانشویه A یعنی کلرهگزیدین هر کدام به مدت یک دقیقه دوبار در روز استفاده میگردند. به همین ترتیب پس از 5 روز دوباره پلاک ایندکس و خونریزی حین پروبینگ ثبت و پس از دوره (wash out) افراد برای رژیم دهانشویه شماره 3 (لیستترین به تنهایی) و باز پس از دوره wash out برای رژیم دهانشویه شماره 4 (کلرهگزیدین به تنهایی) آماده و نتایج ثبت می گردد

#### 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, 1395/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-06, 1396/05/15

#### 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 لیستترین در کنترل پلاک میکروبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ترتیبی از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲% و لیستترین 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، پرودنثیم کاملاً 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 ۲۰-۲۵ و به دهانشوهای کلرهگزیدین یا لیستترین آلرژی نداشته باشند

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061914440N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-21, 1396/03/31

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, 1396/03/31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی زرندی

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)

مصادق 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، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51665-118

تاریخ تایید

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IRTBZMED.REC.1396.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل پلاک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 روز بعد از مصرف هر یک از رژیم‌های دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری توسط قرص اشکارساز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 روز بعد از مصرف هر یک از رژیم‌های دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی تا 10 ثانیه بعد از پروبینگ ملایم با پروب پرپودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا دهانشویه کلرهگزیدین 1 دقیقه غرغره میشود وبعد از يك دقیقه

دهانشویه لیسترین 1 دقیقه غرغره میشود روزی 2 بار (هر 12 ساعت) به

مدت 0 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

ابتدا دهانشویه لیسترین 1 دقیقه غرغره میشود وبعد از يك دقیقه

دهانشویه کلرهگزیدین 1 دقیقه غرغره میشود روزی 2 بار (هر 12

ساعت) به مدت 0 روز

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدین 1 دقیقه غرغره شود روزی 2 بار (هر 12 ساعت) به

مدت 0 روز

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

دهانشویه لیسترین 1 دقیقه غرغره شود روزی 2 بار (هر 12 ساعت) به

مدت 0 روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ایمپلنت دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندي

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی \_ بخش ایمپلنت

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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 پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندي

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندي

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

6977 1334 41 98+

ایمیل

Dr.alizarandi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی زرندي

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5166614713

تلفن

4312 3329 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

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

