

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه کلر هگزیدین قبل از جرمگیری دندان بر میزان استرپتوکوک های آلفا همولیتیک و استافیلوکوک اورئوس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

نوع مطالعه مداخله ای و به روش: Randomized controlled clinical trial می باشد. حجم نمونه 50 نفر می باشد. ابتدا بیماران سالم مراجعه کننده به بخش درمان لثه دانشکده دندانپزشکی مورد بررسی پلاک ایندکس قرار گرفته و با توجه به آن در یکی از گروه های مطالعه یا کنترل از طریق انتخاب تصادفی طبقه بندی شده جای می گیرند. بر اساس گروه مورد نظر بیماران 10 دقیقه قبل از انجام جرمگیری 50 میلی لیتر دهانشویه کلر هگزیدین یا نرمال سالین را به مدت 1 دقیقه دهانشویه می کنند. سپس مورد جرمگیری فوق لثه ای دندان های قدامی فک پایین قرار گرفته و بعد از جرمگیری دندانهای قدامی فک پایین، توسط paperpoint از شیارهای لثه ای باکال و لینگوال دندان های مذکور نمونه گیری شده و جهت شمارش کلونی های استرپتوکوک های آلفا همولیتیک و استاف اورئوس به آزمایشگاه میکروبیولوژی فرستاده می شود. این فلور میکروبی در طی جرمگیری به جریان خون وارد شده و می تواند مرتبط با اندوکاردیت باکتریال در بیماران مستعد باشد. بنابراین موثر بودن یک دهانشویه ضد میکروبی می تواند در پیشگیری از اندوکاردیت به علت جرمگیری دندان در بیماران مستعد مفید واقع شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 1726 35 98+

آدرس ایمیل

shmaghsoodi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی. دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/15, 2014-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه کلر هگزیدین قبل از جرمگیری دندان بر میزان استرپتوکوک های آلفا همولیتیک و استافیلوکوک اورئوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده از دهانشویه بر میزان میکروبهای دهان در زمان جرمگیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام افراد مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی نیازمند جرمگیری دندان های قدامی فک پایین؛ فاقد سابقه بیماری های دیابت، ایدز و حاملگی؛ فاقد مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته؛ فاقد مصرف کورتون خوراکی و یا استنشاقی طی 1 ماه گذشته؛ فاقد نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک؛ فاقد پوسیدگی دندانی فعال و یا عفونت در ناحیه مورد بررسی معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد شرکت کننده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110115233N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/12, 02-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/12, 2014-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حاجی مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### 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

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان باهنر

#### شهر

یزد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/12/27, 2013-03-17

#### کد کمیته اخلاق

پ/17/1/188722

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان کلونی استافیلوکوک اورئوس لته ای

#### کد ICD-10

B95.6

#### توصیف کد ICD-10

Staphylococcus aureus as the cause of diseases classified to other chapters

### 2

#### شرح

میزان کلونی استرپتوکوک گروه A لته ای

#### کد ICD-10

B95.0

#### توصیف کد ICD-10

Streptococcus, group A, as the cause of diseases classified to other chapters

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی های استافیلوکوک اورئوس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی های استافیلوکوک اورئوس در هر میلی لیتر از نمونه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی استرپتوکوک ویریدانس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی های استرپتوکوک ویریدانس در هر میلی لیتر از نمونه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد سطوح دندان‌های دارای پلاک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله استفاده از 50 میلی لیتر دهانشویه کلر هگزیدین 2٪.

درصد به مدت یک دقیقه

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل استفاده از 50 میلی نرمال سالین به مدت یک دقیقه

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش درمان لته دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

صغری دهقان

#### آدرس خیابان

انتهای خیابان امام، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم مسرت

آدرس خیابان

انتهای خیابان امام، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان امام، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5881 1625 35 98+

فکس

ایمیل

shmaghsoodi@ssu.ac.ir shmaghsoodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان امام، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5881 1625 35 98+

فکس

ایمیل

shmaghsoodi@ssu.ac.ir shmaghsoodi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای خیابان امام، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

5881 1625 35 98+

فکس

ایمیل

shmaghsoodi@ssu.ac.ir shmaghsoodi@yahoo.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