

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی اثر دهان شویه های پرسیکا و کلرهگزیدین بر روی رنگ دندان، خونریزی لثه و درد پس از جرم گیری در بیماران مبتلا به ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4745 1522 35 98+

آدرس ایمیل

baghestani@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۰, 2014-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دهان شویه های پرسیکا و کلرهگزیدین بر روی رنگ دندان، خونریزی لثه و درد پس از جرم گیری در بیماران مبتلا به ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه پرسیکا بر روی رنگ دندان، خونریزی لثه و درد بعد از جرم گیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن حداقل دو کوادرانت با CPITN بزرگ تر از یک و کوچکتر از سه؛ سالم بودن از نظر سیستمیک شرایط خروج: داشتن شرایط یا بیماری های سیستمیک؛ بارداری؛ استعمال دخانیات؛ بلوغ

سن

از سن 10 ساله

## چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر دهانشویه های پرسیکا و کلرهگزیدین بر روی رنگ دندان، خونریزی لثه و درد پس از جرم گیری می باشد. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی، تصادفی و دوسویه کور، کنترل با دارونما و مرحله دو و سه کار آزمایی است. داشتن حداقل دو کوادرانت با CPITN بزرگتر از یک و کوچکتر از سه، معیار اصلی ورود به مطالعه می باشد و داشتن شرایط یا بیماری های سیستمیک، معیار اصلی خروج از مطالعه است. در این مطالعه چهل و هشت بیمار مبتلا به ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پرپروتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد در سه گروه (شانزده بیمار در هر گروه) مورد بررسی قرار می گیرند. قبل از هرگونه مداخله، دو شاخص رنگ دندان و خونریزی از لثه در هر سه گروه ارزیابی می شوند. سپس به گروه اول، نرمال سالین (دارونما) و به گروه دوم، کلرهگزیدین و به گروه سوم، پرسیکا داده می شود. سپس دو شاخص خونریزی از لثه و رنگ دندان برای بار دوم بعد از تجویز دهان شویه ها و دارونما بررسی میشود. در مرحله ی بعد، بعد از جرم گیری، متغیر درد برای بار اول ارزیابی می شود. سپس به مدت یک هفته دهانشویه ها و دارونما تجویز می شود. در نهایت، سه شاخص بعد از یک هفته ارزیابی می گردند. پیامد های اولیه ی این مطالعه، خونریزی لثه و درد بعد از جرم گیری می باشند.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012816407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۹, 10-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۹, 2014-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره باغستانی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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

جمهوری اسلامی ایران، یزد، میدان شهید باهنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

13-07-2013, 1392/04/22

کد کمیته اخلاق

17.1.71408 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد استفاده از دهانشویه، یک هفته بعد از مصرف

دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک خونریزی حین پروبینگ: عدم خونریزی عدد صفر، خونریزی

کمتر از یک نقطه عدد یک، خونریزی بیشتر از یک نقطه عدد دو

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جرم‌گیری، یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد استفاده از دهانشویه، یک هفته بعد استفاده از

دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر رنگ دارد یا ندارد. (تعداد و درصد دندانهای تغییر رنگ یافته)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران گروه اول نرمال سالین (دارونما) داده شده و از آنها خواسته

می شود روزی سه بار، هر بار به مدت 30 ثانیه برای یک هفته از آن

استفاده کنند (هر دفعه 15 میلی لیتر). از آن ها خواسته می شود تا یک

ساعت بعد استفاده از آن چیزی نخورند و دهان را نیز شستشو ندهند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه دوم به بیماران کلرهگزیدین داده شده و از آن ها خواسته می

شود روزی سه بار، هر بار 30 ثانیه برای یک هفته از آن استفاده کنند

(هر بار 15 میلی لیتر). از آن ها خواسته می شود تا یک ساعت بعد

استفاده از آن، چیزی نخورند و دهان را نیز شستشو ندهند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

به بیماران گروه سوم پرسیکا داده شده و از آن ها خواسته می شود

روزی سه بار، (هر دفعه 15 قطره پرسیکا در 2 قاشق آب ریخته شود)

هر بار 30 ثانیه، برای یک هفته از آن استفاده کنند. از آن ها خواسته

می شود تا یک ساعت بعد استفاده از آن چیزی نخورند و دهان را

شستشو ندهند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

ایمیل  
dr.ahmad\_haerian@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدحسن اخوان کرباسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
2623 1621 35 98+  
فکس  
ایمیل  
pooriakarbassi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره باغستانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
8917774145  
4745 1522 35 98+  
فکس  
ایمیل  
baghestani.motahare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش پرودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
شهید صدوقی یزد، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد حائریان (دانشیار، بخش پرودنتیکس)  
آدرس خیابان  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، فضای سبز  
شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسن مظفری  
آدرس خیابان  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، میدان شهید باهنر  
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  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد حائریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جمهوری اسلامی ایران، یزد، فضای سبز، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
یزد  
کد پستی  
تلفن  
4761 1620 35 98+  
فکس

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز