پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد

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 پریودنتیکس 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: **2014-07-10, ۱۳۹۳/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-10, ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره باغستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1522 4745

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

2014-04-09, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30, ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

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 پریودنتیکس 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 ازنظر سیستمیک شرایط خروج: داشتن شرایط یا بیماری های سیستمیک؛ بارداری؛ استعمال دخانیات؛ بلوغ

سن

از سن **10 ساله**

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 سویه 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 بزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، یزد، میدان شهید باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-13, ۱۳۹۲/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
17.1.71408پ

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 عددیک، خونریزی بیشتر از یک نقطه عدد دو

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جرم گیری, 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 ازآن 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، هربار 30 ثانیه برای یک هفته از آن استفاده کنند (هربار 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 ودهان را شستشو ندهند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریودنتیکس، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد حائریان (دانشیار، بخش پریودنتیکس)

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، یزد، یزد، فضای سبز

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی 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 بزشکی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشکی شید 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 دندانبزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1620 4761

فکس

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 بزشکی 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

+98 35 1621 2623

فکس

ایمیل

pooriakarbassi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

8917774145

تلفن

+98 35 1522 4745

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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی