

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر دهانشویه های حاوی سماق و گلنار با کلرهگزیدین بر شاخص های پریدونتال در بیماران زن 16-25 ساله تحت درمان ارتودنسی ثابت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این طرح با هدف بررسی مقایسه ای اثرات دهان شویه گلنار و سماق در مقایسه با دهان شویه کلرهگزیدین به عنوان استاندارد طلایی بر وضعیت پریدونتال بیماران زن 16-25 سال تحت درمان ارتودنسی ثابت انجام گردید. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی متقاطع دوسوکور بر روی 42 بیمار زن 16-25 ساله مراجعه کننده به کلینیک بهفر و دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی که تحت درمان ارتودنسی ثابت بودند انجام گردید. بیماران به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند. شاخص های التهاب لثه Lobene، خونریزی از لثه Bay and Ainamo و پلاک O'Leary در چهار مرحله پیش از درمان، بعد از دهان شویه اول، بعد از سرم به عنوان دارونما، و بعد از دهان شویه دوم ارزیابی گردید. در گروه 1 ابتدا دهان شویه کلرهگزیدین سپس دهان شویه گلنار داده شد. در گروه دوم ابتدا دهان شویه کلرهگزیدین و بعد از آن دهان شویه سماق به بیماران داده شد. در گروه سوم ابتدا دهان شویه سماق سپس دهان شویه کلرهگزیدین و در گروه چهارم ابتدا گلنار و بعد از آن دهان شویه کلرهگزیدین به بیماران داده شد. مدت استفاده از دهان شویه ها 28 روز و مقدار استفاده از آن به صورت 15 میلی لیتر روزی دو بار، هر بار به مدت 30 ثانیه در نظر گرفته شده بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 2255 21 98+

آدرس ایمیل

elahevahid@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه های حاوی سماق و گلنار با کلرهگزیدین بر شاخص های پریدونتال در بیماران زن 16-25 ساله تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه های حاوی سماق و گلنار با کلرهگزیدین بر شاخص های پریدونتال در بیماران زن 16-25 ساله تحت درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران زن 16 تا 25 سال دارای درمان ارتودنسی؛ فاقد پوسیدگی های زیاد و وسیع؛ عدم وجود پلاک دندان؛ شاخص التهاب لثه ای تغییر یافته Lobene با حداقل 1؛ شاخص خونریزی Bay & Ainamo با حداقل 1؛ عمق پاکت پریدونتال کمتر از 3 میلی متر؛ عدم مصرف داروی کورتیکواستروئید در سه ماه گذشته؛ فاقد بیماری های سیستمیک؛ عدم سابقه بیماری پریدونتال شدید یا جراحی پریدونتال؛ عدم استفاده از دهان شویه به مدت ده روز پیاپی؛ در سه ماه آخر، عدم پیشینه حساسیت به دهان شویه های گوناگون؛ عدم بارداری و مصرف سیگار.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031817061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/07, 29-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/07, 2014-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه وحید دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی شهید بهشتی

کشور

شاخص التهاب لثه Lobene  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
28 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس مشاهده تغییر رنگ مارژین و پاپیلا لثه ای

## 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص خونریزی لثه Bay and ainamo  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
28 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
حرکت پروب در سالکوس لثه ای و بررسی وجود یا عدم وجود  
خونریزی پس از 10 ثانیه

## 3

شرح متغیر پیامد  
شاخص پلاک دندان O'leary  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
28 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفاده از محلول آشکار ساز پلاک دندان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مداخلات: دهانشویه کلرهگزیدین 0.2%، روزی 2 بار هر بار به مقدار  
15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
مداخلات: دهانشویه گلنار، روزی 2 بار هر بار به مقدار 15 میلی لیتر به  
مدت 30 ثانیه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
مداخلات: دهانشویه سماق، روزی 2 بار هر بار به مقدار 15 میلی لیتر  
به مدت 30 ثانیه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله  
کنترل: سرم فیزیولوژی به عنوان دارونما، روزی 2 بار هر بار به مقدار  
15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه  
طبقه بندی  
دارو نما

سن  
از سن 77 ساله تا سن 69 ساله  
جنسیت  
مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42  
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  
مقاطع  
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 بهشتی و خدمات بهداشتی درمانی  
شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و  
خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1392/12/06, 2014-02-25  
کد کمیته اخلاق  
116/5376

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
وضعیت پریدونتال در بیماران ارتودنسی ثابت  
کد ICD-10  
K05  
توصیف کد ICD-10  
Gingivitis and Periodontal Diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه وحید دستجردی

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهفر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه وحید دستجردی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خجسته

آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو ، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شادکار

### موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو ، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00892188687488

فکس

ایمیل

z.shadkar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه وحید دستجردی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو ، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش

ارتودنسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7488 8868 21 98+

فکس

ایمیل

elahevahid@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا شادکار

موقعیت شغلی

دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک ، بلوار دانشجو ، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7488 8868 21 98+

فکس

ایمیل

z.shadkar@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