

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی و مقایسه تاثیر دهانشویه آلوئه ورا با دهان شویه کلرهگزیدین بدون الکل در بیماری پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثر بخشی استفاده دهان شویه آلوئه ورا و کلرهگزیدین در درمان بیماری پریودنتال. مواد و روش ها: 24 بیمار انتخاب شدند، در شروع مطالعه پارامترهای پریودنتال ثبت می شود، و پس از ضبط تمام پارامترها در شروع مطالعه، Scaling & rootplining و polishing برای تمام بیماران شرکت کننده در مطالعه انجام می شود. آموزش بهداشت که شامل مسواک زدن دو بار در روز را با یک مسواک نرم، داده می شود، پس از 2 هفته، بیماران شرکت کننده در این مطالعه، به صورت تصادفی (Balanced Block Randomization) به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند؛ گروه A: دهان شویه آلوئه ورا الکل (Alodent Co.Uk)، و گروه B: دهان شویه کلرهگزیدین بدون الکل (Perio-Kin شرکت Liva اسپانیا)، به میزان 10 میلی لیتر توسط بیماران دو بار در روز به مدت 30 ثانیه دهان را شستشو می نمایند، که این عمل به مدت 15 روز ادامه می یابد، سپس پارامترهای پریودنتال هر 7 روز ارزیابی می شود، و در پایان 2 هفته (روزهای 0، 7، 15) تغییرات بالینی ارزیابی می شوند.

9604 2284 21 98+

آدرس ایمیل

perio-implant@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/27, 2014-07-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/06, 2015-07-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دهانشویه آلوئه ورا با دهان شویه کلرهگزیدین

بدون الکل در بیماری پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی، اثر مقایسه ای دهانشویه آلوئه ورا با دهان شویه

کلرهگزیدین بدون الکل در بیماری پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : وجود دو ناحیه با پاکت پریودنتال واقع در همان سمت به عمق 4 میلی متر یا بیشتر، بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن. معیارهای خروج از مطالعه : درمان ارتودنسی، استفاده از پروتز متحرک، نقص استخوان عمودی، استفاده از دارو در طی 3 ماه قبل از مطالعه، حساسیت به کلرهگزیدین و آلوئه ورا، سیگار کشیدن، بیماری های سیستمیک که می تواند بیماری پریودنتال را تحت تاثیر قرار دهد، بارداری و شیردهی، پریودنتیت مهاجم، درگیری فورکا، درمان های پریودنتال 6 ماه قبل از مطالعه، پوسیدگی های گسترده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051017587N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/24, 15-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/24, 2014-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی (Balanced Block

Randomization) به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

487

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پریودنتال

کد ICD-10

k05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی در هنگام پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک O'Leary

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: دهان شویه آلوئه ورا برای هر بیمار 10 میلی لیتر دو بار دهان

بمدت 30 دقیقه برای دو هفته شستشو دهند" (Alodent Co. Uk)

دهان شویه آلوئه ورا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: دهان شویه کلرهگزیدین بدون الکل (ساخت شرکت لیوار

اسپانیا)، برای هر بیمار، به میزان 10 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه دوبار

در روز، برای 2 هفته ادامه می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین فرهمند

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.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

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
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 آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پرودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
9604 2284 21 98+
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول