پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مفایسه تاثیر دهان شویه کلرهگزیدین فاقد الکل با دهان شویه ستیل پیریدینیوم کلراید در بیماری های پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اثربخشی بالینی cetylpyridinium کلرید 0.05 درصد شستشوی دهان در مقایسه با دهان شویه بدون الکل کلرهگزیدین در بیماران مبتلا به التهاب لثه. مواد و روش ها: بیست و چهار نفر، بدون بیماری های سیستمیک، مبتلا به التهاب لثه در اثر پلاک ،برای این مطالعه انتخاب شدند.بیماران مبتلا در شروع مطالعه تحت درمان scaling و rootplaning قرار می گیرند، آموزش بهداشت دهان و دندان که شامل مسواک زدن دوبار در روز داده می شود، داوطلبان دندان های خود را با روش Bass حداقل به مدت 2 دقیقه مسواک می زنند، این بیماران به صورت تصادفی، به دو گروه مساوی تقسیم می شوند، گروه A: بامحلول حاوی 15 میلی لیتر از دهانشویه cetylpyridinium0.05 درصد، روزانه دو بار در روز استفاده می کنند،(Vi-one، لابراتوار آرایشی و بهداشتی روژین، ، کردستان- ایران)، گروه B: استفاده از دهانشویه روزانه دو بار در روز با 10 میلی لیتر از کلرهگزیدین (لابراتوار Kin-اسپانیا)، و در روزهای 0،7،15 و 21 از هر مرحله شاخص پلاک (PI)، عمق پاکت (PD)، شاخص تغییررنگ(SI) و شاخص خونریزی (BI) از هر داوطلب اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140517175587N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-28, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-28, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین فرهمند

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2284 9604

آدرس ایمیل

perio-implant@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-10, ۱۳۹۳/۰۴/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-10, ۱۳۹۴/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مفایسه تاثیر دهان شویه کلرهگزیدین فاقد الکل با دهان شویه ستیل پیریدینیوم کلراید در بیماری های پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی دو سوکور دهان شویه کلرهگزیدین فاقد الکل با دهان شویه ستیل پیریدینیوم کلراید در بیماری های پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بالغ، مسن تر از 18 سال، سالم، و دارای حداقل 20 دندان. معیارهای خروج: بیماران دارای پوسیدگی ، پاکت پریودنتال بیش از 4 میلی متر، درمان ارتودنسی و پروتز متحرک، آلرژی به cetylpyridinium یا Cholohexidine، استفاده از آنتی بیوتیک ها و داروهای ضد التهابی در 3 ماه گذشته است که ممکن است سلامت لثه را تغییر دهند، استفاده از دهان شویه در کمتر از 3 ماه قبل از شروع مطالعه، بارداری و شیردهی، مصرف سیگار.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه، بیماران به طور تصادفی (Balanced Block Randomization) به دو گروه برابر 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، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
483

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 عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک O'Leary

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی در هنگام پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص خونریزی (Carter and Barnes)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه یک: با دهان شویه حاوی 10 میلی لیتر از ستیل پریدنیوم 5 درصد ، روزانه دو بار استفاده می شود، وی- وان، لابراتوار آرایشی و بهداشتی روژین، کردستان- ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دو: استفاده از 10 میلی لیتر دهان شویه کلرهگزیدین بدون الکل روزانه دو بار، لابراتوار کین-اسپانیا
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، پلاک4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
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، پلاک4
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 دندانپزشکی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19858/172
تلفن
+98 21 2284 0604
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
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2284 9604
فکس
ایمیل
perio-implant@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین فرهمند
موقعیت شغلی
پریودنتولوژیست، ایمپلنتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ پاسداران، کوچه نیستان دهم، پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2284 9604
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