

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر یک دهانشویه سنتی بر روی کنترل ژنویت بیماران دیابتی و مقایسه آن با دهانشویه کلرهگزیدین در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز در سال 1393.

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما از طریق کارآزمایی بالینی سه سوبه کور تاثیر یک دهانشویه سنتی را بر روی کنترل ژنویت بیماران دیابتی مورد ارزیابی قرار میدهم و اثر بخشی آن را با دهانشویه کلرهگزیدین 2 درصد مقایسه می‌کنیم. از بین بیماران دیابتی مراجعه کننده به درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز 80 نفر که مبتلا به ژنویت بوده، سنی بین 20 تا 65 سال داشته و سایر معیارهای ورود را نیز دارا باشند به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. سپس کلیه بیماران تحت آموزش نحوه صحیح رعایت اصول بهداشتی دهان و دندان قرار گرفته، یک بسته حاوی خمیر دندان، مسواک، نخ دندان و بطری دهانشویه در اختیار هر گروه قرار داده می‌شود و از آنها درخواست می‌شود بعد از دو هفته جهت انجام معاینه مجدد و جرمگیری مراجعه نمایند. علاوه بر اطلاعات شخصی و عمومی مربوط به وضعیت دیابت و لثه، پیامدهای مختلف تشخیصی و درمانی ژنویت از جمله شاخصه پلاک و مقدار خونریزی از لثه در سه مقطع؛ بدو ورود، پس از دو هفته و پس از چهار هفته برای کلیه بیماران چک می‌شود. کلیه معاینات توسط یک نفر انجام گرفته و همانگونه که بیان شد، در این مطالعه آزمونگر، آزمون شونده و مسئول آنالیز آماری نسبت به مداخلات انجام شده بی اطلاع (کور) هستند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3825 6275

آدرس ایمیل

sedighrm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک دهانشویه سنتی بر روی کنترل ژنویت بیماران دیابتی و مقایسه آن با دهانشویه کلرهگزیدین در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مطهری شیراز در سال 1393.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه سنتی بر روی خونریزی از لثه بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخصه‌های ورود: قند تحت کنترل (قند خون ناشتا بین 70 تا 130 میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین A1C کمتر از هفت) داشته باشند؛ دارا بودن تشخیص ژنویت بر اساس شرح حال، معاینه؛ دارا بودن حداقل 20 دندان؛ سن بین 20 تا 65 سال؛ نداشتن سابقه حساسیت دارویی؛ رضایت از شرکت در پژوهش؛ عدم استعمال دخانیات (بیش از 2 عدد سیگار در هفته یا یک بار قلیان در ماه) و اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک نظیر مشکلات کبدی، کلیوی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071518490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-16, ۱۳۹۳/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسیح صدیق رحیم آبادی

نام سازمان / نهاد

1
شرح
ژنژویت
کد ICD-10
K05.0, K05
توصیف کد ICD-10
Acute and chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2
شرح متغیر پیامد
اندکس خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

2
شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در پایان هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق VAS

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: دهان‌شویه کلر هگزیدین 2% ده میلی لیتر هر شب برای مدت 2 دقیقه و برای دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله

روماتولوژیک. شاخصه‌های خروج: عدم رضایت به شرکت در طرح؛ سن بالای 65 سال یا زیر 20 سال؛ تعداد دندان کمتر از بیست عدد؛ عدم کنترل قند خون (قند خون ناشتا بیش از 130 میلی گرم در دسی لیتر و هموگلوبین A1C بیش از هفت)؛ مصرف داروهای کورتون دار و ضد التهاب در سه ماه گذشته؛ دارا بودن سابقه حساسیت دارویی؛ استعمال دخانیات به میزان بیش از دو عدد سیگار در هفته یا یک بار فلیان در ماه و اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری‌های عمومی نظیر مشکلات کبدی، کلیوی و روماتولوژیک.

سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1
نام مرکز ثبت بین‌المللی
Clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT02227485
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2014-08-01, 1393/05/10

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-01, 1393/04/10
کد کمیته اخلاق
CT93747064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله: غرغره سنتی، ده میلی لیتر برای دو دقیقه، هر شب برای دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسیح صدیق رحیم آبادی

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و تکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و

تکنولوژی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و تکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

مسیح صدیق رحیم آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دزبان، خوابگاه امام حسن
شهر
شیراز
کد پستی
00987112309979

تلفن

9979 1230 71 98+

فکس

ایمیل

massih21@yahoo.com; sedighrm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصباح شمس

موقعیت شغلی

دانشیار بیمارهای غدد و متابولیک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4332 1647 71 98+

فکس

ایمیل

shams@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

مهسا رستمی چایجان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ستاد، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

112309979 7+

فکس

ایمیل

mahsa_59_2007@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی