

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات دهانشویه کلرهگزیدین با جفتکس بر شاخص های پریدنتال در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

babadi-f@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارزیابی اثرات کلرهگزیدین و دهانشویه جفتکس بر شاخص های پریدنتال است. این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی دو سو کور طرحی شده که شامل 20 دانشجوی داوطلب سالم است. معیارهای خروج برای شرکت کنندگان، هر بیماری سیستمیک و پریدنتال می باشد. دانشجویان تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه A: شرکت کنندگان دهانشویه کلرهگزیدین می گیرند؛ گروه B: داوطلبین دهانشویه جفتکس می گیرند. از دانشجویان خواسته می شود که پانزده سی سی از دهانشویه هایی که گرفته اند دو بار در روز (هربار دو دقیقه) برای مدت 2 هفته استفاده کنند. قبل از مصرف دهانشویه و 2 هفته بعد، دانشجویان معاینه خواهند شد و شاخص های بالینی شامل پلاک ایندکس پریدنتال (The index O'leary)، شاخص لته ای (Loe & Silness) و شاخص رنگ پذیری دندان ها (Stain index) ثبت خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/01/19, 2016-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/19, 2016-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050919698N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/14, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/14, 2016-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5319 3320 61 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دهانشویه کلرهگزیدین با جفتکس بر شاخص های پریدنتال در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات دهانشویه کلرهگزیدین با جفتکس بر شاخص های پریدنتال: یک مطالعه پایلوت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد سالم معیارهای خروج: وجود هر بیماری سیستمیک؛ سیگار کشیدن؛ بیماری های پریدنتال؛ مصرف آنتی بیوتیک یا هر دهانشویه دیگری در سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

قبل و دو هفته بعد از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس loe& Silness

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس The O'Leay index

4

شرح متغیر پیامد

شدت رنگ گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی . از عدد صفر تا سه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جفتکس، دو بار در روز به مدت دو هفته دهانشویه شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلرهگزیدین، دو بار در روز به مدت دو هفته دهانشویه

شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه بابادی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/18, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت پرپودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نواحی رنگ گرفتگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه سطوح دندان‌ها به سه بخش تقسیم می‌شوند و از مجموع نمره

های سطوح گوناگون تقسیم بر چهار محاسبه می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5319 3320 61 98+
فکس
5168 3320 61 98+
ایمیل
Fatemeh.babadi@yahoo.com,
Fatemehbabadii@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5319 3320 61 98+
فکس
5168 3320 61 98+
ایمیل
Fatemeh.babadi@yahoo.com,
Fatemehbabadii@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد موسوی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
5319 3320 61 98+
فکس
5168 3320 61 98+
ایمیل
Fatemeh.babadi@yahoo.com,
Fatemehbabadii@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی