پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دهانشویه Halita با کلرهگزیدین در کاهش بوی بد دهان طی دوره مصرف 7 روزه در بیماران مبتلا به هالیتوزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی دهانشویه‌های کلرهگزیدین و Halita در کاهش بوی بد دهان در مراجعه‌کنندگان به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز میباشد. معیار ورود: براساس ارزیابی به روش ارگانولپتیک بیمار دارای هالیتوزیس بالای 2 باشد. معیارهای خروج: مصرف دخانیات و الکل؛ وجود بیماری سیستمیک؛ مصرف داروهایی که باعث خشکی دهان شود؛ مصرف انتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ عمق پاکت بزرگتر از 6 میلیمتر؛ خوردن غذاهای پرادویه، پیاز، و سیر در 48 ساعت قبل از معاینه؛ استفاده از اپلاینس ارتودنسی (ثابت یا متحرک) و پروتز دندانی متحرک؛ حساسیت یا هر گونه واکنش ناخواسته به هر یک از دهانشویه‌ها. لازم به ذکر است در این مطالعه در طول مدت تحقیق بیمار اقدامات دندانپزشکی از قبیل جرم‌گیری، ترمیم و... انجام نداد و بهداشت دهان وی تغییر نکرد. مهمترین موضوع در رفع بوی بد دهان مشخص کردن عامل ایجادکننده و حذف آن میباشد. یک راه آسان و کم هزینه دادن پروتکل های بهداشتی شامل استفاده از مسواک و نخ دندان و دهانشویه میباشد. روشهای شیمیایی از جمله مصرف دهانشویه‌ها مکمل روشهای مکانیکی است. مطالعات بسیار زیادی روی انواع مختلف دهانشویه‌ها از جمله کلرهگزیدین و ستیل پریدینیوم کلراید و روی انجام شده است و تاثیر آنها را در کاهش بوی بد بیان شده است. این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی است و به صورت سه‌سوکور انجام گرفته است که با در نظر گرفتن احتمال افت نمونه‌ها تعداد 50 نمونه به‌صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه 25 نمونه‌ای قرار گرفتند. دهانشویه Halita (حاوی کلرهگزیدین 0.05 درصد و ستیل پریدینیوم 0.05 درصد و روی) و دهانشویه کلرهگزیدین توسط شرکت روژین تهیه و در شیشه‌های یکسان علامت‌گذاری‌شده با حجم 140 میلیلیتر برای مصرف 7 روز (14 دوز) ریخته شد. به بیماران دستور مصرف دهانشویه را بصورت شفاهی و کتبی داده شد. سپس 7 روز بعد، بیماران هر دو گروه برای بررسی اثر معاینه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121520314N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23, ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامند ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 659 6739

آدرس ایمیل

aghazadehm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت روژین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دهانشویه Halita با کلرهگزیدین در کاهش بوی بد دهان طی دوره مصرف 7 روزه در بیماران مبتلا به هالیتوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دهانشویه Halita با کلرهگزیدین در کاهش بوی بد دهان در بیماران مبتلا به بوی بد دهان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: براساس ارزیابی به روش ارگانولپتیک بیمار دارای هالیتوزیس بالای 2 باشد. معیارهای خروج: مصرف دخانیات و الکل؛ وجود بیماری سیستمیک؛ مصرف داروهایی که باعث خشکی دهان شود؛ مصرف انتی بیوتیک در دو هفته گذشته؛ عمق پاکت بزرگتر از 6 میلیمتر؛ خوردن غذاهای پرادویه، پیاز، و سیر در 48 ساعت قبل از معاینه؛ استفاده از اپلاینس ارتودنسی (ثابت یا متحرک) و پروتز دندانی متحرک؛ حساسیت یا هر گونه واکنش ناخواسته به هر یک از دهانشویه‌ها. لازم به ذکر است در این مطالعه در طول مدت تحقیق بیمار اقدامات دندانپزشکی از قبیل جرم‌گیری، ترمیم و... انجام نداد و بهداشت دهان وی تغییر نکرد.

سن

از سن **17 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-25, ۱۳۹۲/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

939

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هالیتوزیس دهانی

کد ICD-10

R19.6

توصیف کد ICD-10

Halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هالیتوزیس دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 7 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ارگانولپتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدین با حجم 140 میلی لیتر برای مصرف 7 روز(14 دوز) ریخته خواهد شد. ده میلی لیتر برای هر دوز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دهانشویه هالیتا (حاوی کلرهگزیدین 0.05درصد و ستیل پریدینیوم 05% و روی) با حجم 140 میلی لیتر برای مصرف 7 روز(14دوز) ریخته خواهد شد. 10میلی لیتر برای هر دوز استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا جمالی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امین آبادی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامند ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7314
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
Z.jamali55@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا جمالی
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7314
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
Z.jamali55@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سیامند ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3544 1256
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
syamand.ebrahimy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

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