

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه اثر دهانشویه جنرال وی وان با کلرهگزیدین 2/0 % بر روی شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی از این طرح مقایسه اثر دهان شویه جنرال وی وان با کلرهگزیدین 2/0 % بر روی شاخص های پریودنتال در بیماران دارای پاکت 3-6 میلی متری مبتلا به پریودنتیت مزمن می باشد. مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه اطمینان از مزمن بودن بیماری و وجود پاکت های 3-6 میلی متری است. معیار اصلی خروج از مطالعه عدم وجود پاکت های 3-6 میلی متری است. در این مطالعه 30 بیمار (مجموع دارای 180 پاکت پریودنتال) با رنج سنی 30 سال و بالاتر مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و شاخص های مورد ارزیابی شامل عمق پاکت، شاخص سطح چسبندگی، شاخص خونریزی و شاخص پلاک میباشند. مداخله در این مطالعه استفاده از دهانشویه می باشد. زمان مداخله 4 هفته است. جرمگیری برای بیماران انجام میشود. همزمان آموزش بهداشت برای تمام بیماران توضیح داده میشود. بیماران روزی دوبار از دهان شویه استفاده کرده و در این مدت هیچ گونه دارو یا دهان شویه دیگری بکار نبرند. چهار هفته پس از مصرف دهان شویه بیماران فراخوانده میشوند و شاخص ها ثبت میشود. پیامد اولیه این مطالعه کارایی دهانشویه جنرال وی وان در بهبود شاخص های پریودنتال است و پیامد های دیگر: در صورت کارایی دهان شویه جنرال وی وان بر بهبود شاخص های پریودنتال مورد بررسی می توان به عنوان درمان کمکی برای بهبود و پیشگیری از ورود بیماران دارای پاکت 3-6 میلی متری به مرحله ی جراحی پریودنتال از آن استفاده کرد.

نام

شهاب شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9686 3824 35 98+

آدرس ایمیل

d-za80@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/05, 2015-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/03, 2015-04-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه جنرال وی وان با کلرهگزیدین 2/0 % بر روی

شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه جنرال وی وان با کلرهگزیدین 2/0 %

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : اطمینان از مزمن بودن بیماری، وجود پاکت های 3-6 میلی متری، عدم وجود بیماری های سیستمیک و بارداری، عدم انجام درمان قبلی و یا جراحی در نواحی مورد نظر، عدم مصرف سیگار و الکل و آنتی بیوتیک و داروهای مداخله کننده با تظاهرات لته ای در 6 ماه گذشته و در نهایت اطمینان از همکاری بیمار.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092724232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/07/30, 22-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/30, 2015-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 30 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: 180
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
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد-میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1393/10/23, 2015-01-13
کد کمیته اخلاق
223658/1/17 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.6
توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتری با استفاده از پروب

2

شرح متغیر پیامد
سطح چسبندگی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتری با استفاده از پروب

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی از لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصدی از نقاط

4

شرح متغیر پیامد
پلاک دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصدی از سطوح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله پس از جرم‌گیری و بروساژ و آموزش
بهداشت، دهانشویه مورد بررسی داده میشود تا روزی دو بار از آن
استفاده کنند به مدت چهار هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پس از جرم‌گیری و بروساژ و آموزش
بهداشت، دهانشویه مورد بررسی داده میشود تا روزی دو بار از آن
استفاده کنند به مدت چهار هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
در گروه شاهد پس از جرم‌گیری و بروساژ و آموزش بهداشت، دارونما
مورد بررسی داده میشود تا روزی دو بار از آن استفاده کنند به مدت
چهار هفته
طبقه بندی
پیشگیری

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهاب شاه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
9333 3724 35 98+
فکس
ایمیل
shahabkorg.8870@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهاب شاه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
9333 3724 35 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مظفری
آدرس خیابان
یزد-باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
شهاب شاه حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
9333 3724 35 98+
فکس
ایمیل