

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

اثر درمان ارتودنسی ثابت و دو دهانشویه در سلامتی لثه: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تحت کنترل با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور، یک مرکزی و موازی، 54 بیمار به صورت تصادفی در سه گروه تقسیم‌بندی شده‌اند که عبارتند از گروه کنترل، گروه استفاده کننده از دهانشویه ارتوکین و گروه استفاده کننده از دهانشویه گیاهی پرسیکا. شایان ذکر است که هر گروه شامل 18 نفر هستند. قبل از آغاز درمان ارتودنسی ثابت برای همه بیماران شاخص‌های پرپودنتال شامل شاخص لثه‌ای (GI)، شاخص خونریزی لثه‌ای (GBI) و شاخص کنترل پلاک (PI) O'Leary و متوسط عمق پاکت با پروب پرپودنتال و لیامز اندازه‌گیری می‌شوند. در جلسه اول پس از قراردادن براکت‌ها بر روی دندان‌ها تمامی دستورات بهداشتی شامل نحوه صحیح مسواک زدن، نحوه استفاده از نخ دندان و مسواک‌های بین دندانی آموزش داده می‌شود. سه ماه پس از قرار دادن براکت‌ها، مجدداً شاخص‌های پرپودنتال مورد نظر در بیماران ارزیابی می‌گردند. بیماران در "گروه استفاده کننده از دهانشویه ارتوکین" می‌بایست 15 میلی لیتر دهانشویه به مدت 30 ثانیه، روزی 2 بار غرغره کنند و تا یک ساعت چیزی نخورند و نیاشامند (طبق دستور کارخانه سازنده). بیماران در "گروه استفاده کننده از پرسیکا" باید 10 قطره پرسیکا را در 2 قاشق غذاخوری آب چکانده و 30 ثانیه، روزی 3 بار غرغره کرده و تا یک ساعت بعد چیزی نخورند و نیاشامند (طبق دستور کارخانه سازنده) و بیماران در "گروه کنترل" دهانشویه ساختگی دارونما مصرف می‌کنند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8351 8897 21 98+

آدرس ایمیل

mheidari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/15, 1395/01/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/15, 1395/05/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ارتودنسی ثابت و دو دهانشویه در سلامتی لثه: یک کارآزمایی بالینی یک سو کور تحت کنترل با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه‌های ارتوکین و پرسیکا بر روی وضعیت پرپودنتال بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت در مطب خصوصی ارتودنسی در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت باشند؛ بیماران بدون سابقه مصرف آنتیبیوتیک و دهانشویه باشند؛ بیماران بدون وجود پوسیدگی‌ها و ترمیم‌های متعدد باشند؛ بیماران فاقد التهاب لثه شدید و پلاک دندانی باشند؛ بیماران سابقه بیماری پرپودنتال یا جراحی پرپودنتال نداشته باشند و فاقد بیماری سیستمیک باشند.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016033024573N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/17, 06-06-2016

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/17, 2016-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حیدری

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
کمیته اخلاق تحقیق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری خیابان معلم میدان معلم معاونت تحقیقات
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
15-02-2016, 1394/11/26
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94.1217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر درمان ارتودنسی ثابت و دو دهانشویه بر روی وضعیت پریدونتال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از براکت گذاری 3 ماه بعد از شروع درمان یک ماه پس از مصرف
دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده قرص اشکار ساز پلاک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی لثه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروبینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: دارو (دهانشویه) می‌بایست دو بار در روز (ترجیحاً بعد از هر وعده غذایی) به مقدار 15 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه استفاده شود. بیماران می‌بایست به مدت 30 دقیقه بعد از مصرف دهانشویه از خوردن و آشامیدن خودداری کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: محلول پلاسبو شامل 35 سی سی گلیسرین، 35 سی سی آب مقطر و 0/3 سی سی اتیلن بلو به ازای هر 100 سی سی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده دندانپزشکی، گروه ارتودنسی.
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده دادگر و شهره کیکاوسی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی معاونت تحقیقات
آدرس خیابان
پارتمان تحقیقات، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی ساری، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ثبوتی
موقعیت شغلی
استادیار/ معاون پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کلینیک طبوبی، بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1254 3332 11 98+
فکس
ایمیل
farhad_sobouti@yahoo.com;
farhad.sobouti@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پریو دنتیکس، دانشکده دندانپزشکی ساری، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محدثه حیدری
موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کلینیک طبوبی، دانشکده دندانپزشکی ساری، میدان خزر.
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1253 3332 11 98+
فکس
ایمیل
Mheidari@Mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
1-ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، بانک بافت ایران،
شورای پژوهش. 2-ایران، تهران، دانشگاه آزا
نام کامل فرد مسوول
وحید رخشان
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Vahid.rakhshan@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