پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دهانشویه بنزیدامین 0/15%با کلرهگزیدین 0/2%درمیزان تشکیل پلاک,رنگ پذیری دندان ها وشاخص خونریزی لثه ای دربیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی رفسنجان درسال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

پلاک دندانی با بیماریهای حفره دهان مثل پوسیدگی دندانی وبیماریهای پریودنتال مرتبط است.اما ایجاد پلاک یک فرآیند نرمال است که نمیتوان از تشکیل آن جلوگیری کرد.روش های مکانیکی کنترل پلاک قابل اعتماترین روش برای کاهش پلاک می باشند, اما با توجه به محدودیت روش های مکانیکی ازمواد شیمیایی بعنوان تکمیل کننده این روش استفاده می شود.کلرهگزیدین یکی از موثرترین مواد جهت کنترل شیمیایی پلاک بوده اما بعلت مزه ی فلزی و تغییر رنگ دندانها جهت مراقبت های خانگی روزانه توصیه نمی شود. از سوی دیگر دهانشویه بنزیدامین علاوه بر خاصیت ضد باکتریایی، تسکین درد و کاهش خونریزی، ضد التهاب غیر استروئیدی نیز می باشد، لذا این مطالعه با هدف مقایسه اثر ضد پلاک، شاخص های خونریزی لثه و رنگ پذیری دندان ها در این دو نوع دهانشویه صورت گرفته است. مواد و روش ها: این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 56 بیمار مبتلا به ژنژیویت و پریودنتیت خفیف انجام شد و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 28 نفره تقسیم شدند. در جلسه اول برای بیماران جرمگیری و برساژ انجام شد و شاخص های (Bleeding Index (BI) Plaque Index (PI, به عنوان پایه ثبت گردید و در یک گروه از بیماران دهانشویه کلرهگزیدین 2/0% و در گروه دیگر دهانشویه بنزیدامین 15/0% روزی دو بار به مدت 14 روز تجویز شد. جهت بررسی رنگ پذیری دندان ها نیز از شاخص Lobene Stain Index استفاده شد که در این شاخص سطح لبیالی 12 دندان قدامی بررسی و میانگین شدت و وسعت رنگ پذیری اندازه گیری شد، پس از پایان دو هفته مجددا شاخص های PI, BI و شاخص رنگ پذیری دندان ها اندازه گرفته شد. در نهایت برای بیماران برساژ انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010325819N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه سالاری صدیق

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 3428 34 98+

آدرس ایمیل

s_salarisedigh@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه بنزیدامین 0/15%با کلرهگزیدین 0/2%درمیزان تشکیل پلاک,رنگ پذیری دندان ها وشاخص خونریزی لثه ای دربیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی رفسنجان درسال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه بنزیدامین بر شاخص های لثه ای

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ژنژیویت و پریودنتیت خفیف؛ داشتن حداقل 12 دندان قدامی؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم وجود رنگ در دندانها؛ عدم استفاده از پروتز متحرک؛ عدم مصرف دارو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 رفسنجان

آدرس خیابان

استان کرمان رفسنجان بلوار امام علی (ع)-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودنتیت خفیف

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوهفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط قرص اشکارساز پلاک بر حسب درصد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب ویلیامز و بر حسب درصد

3

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگ پذیری دندان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و برحسب شاخص lobein stain index

4

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب ویلیامز برحسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده دهانشویه بنزیدامین15% دوبار در روز به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:بیماران مصرف کننده دهانشویه کلرهگزیدین 2%دوبار در روز بمدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
محسن رستار
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار مفتح غربی جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید حکیمی
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار امام علی سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمیه سالاری صدیق
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار مفتح غربی جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
کد پستی
7716614618
تلفن
+98 34 3428 0030
فکس
ایمیل
ssalarisedigh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمیه سالاری صدیق
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار مفتح غربی جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
کد پستی
7716614618
تلفن
+98 34 3428 0030
فکس
ایمیل
ssalarisedigh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
سمیه سالاری صدیق
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان بلوار مفتح غربی جنب بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
+98 34 3428 0030
فکس
ایمیل
ssalarisedigh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی