

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه بی سپت با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% بر میزان التهاب لثه و رنگیزه دندانی در بیماران مبتلا به ژنژیویت و پرپودنتیت خفیف

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف : هدف از این مطالعه مقایسه اثرات دهانشویه بی سپت با دهانشویه کلرهگزیدین متداول بر کاهش پلاک میکروبی، التهاب لثه و میزان رنگیزه دندانی می باشد. (2) طراحی : این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور موازی طراحی شده است. (3) نحوه انجام : در این مطالعه سی بیمار مبتلا به ژنژیویت یا پرپودنتیت خفیف با علائم کلینیکی قرمزی، ادم و خونریزی لثه شرکت می کنند و با روش تصادفی سازی ساده در دو گروه تست (دهانشویه بی سپت) و کنترل (دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد متداول) قرار می گیرند. (4) شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان : افراد سالم از نظر سیستمیک که مبتلا به ژنژیویت یا پرپودنتیت خفیف با علائم کلینیکی قرمزی، ادم و خونریزی لثه می باشند؛ شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: سیگاری بودن و دریافت هرگونه درمان پرپودنتال و دهانشویه طی سه ماه گذشته. (5) مداخلات : شرکت کنندگان در هر یک از گروه های تست یا کنترل، پانزده میلی لیتر از دهانشویه دو بار در روز به مدت چهار هفته استفاده می کنند، سپس شاخص های مربوط به التهاب لثه، تجمع پلاک دندانی و رنگیزه دندانی در زمان های بیس لاین، دو هفته و چهار هفته اندازه گیری شده و تغییرات در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی : التهاب لثه که با استفاده از شاخص های Gingival Index و Bleeding Index و رنگیزه دندانی که با شاخص Lobene stain index مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نازیلا لشکری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9021

آدرس ایمیل

n_lashkari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, 1396/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه بی سپت با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% بر میزان التهاب لثه و رنگیزه دندانی در بیماران مبتلا به ژنژیویت و پرپودنتیت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دهانشویه بی سپت با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% بر اساس میزان تاثیر بر التهاب لثه و رنگیزه دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: رنج سنی 18-50 سال؛ حضور ژنژیویت وابسته به پلاک (با شاخص لثه ای بزرگتر یا مساوی دو) یا پرپودنتیت خفیف (با 1_2 میلی متر فقدان چسبندگی کلینیکی) به طوری که در معاینه بالینی ادم، قرمزی لثه و خونریزی حین پروب کردن دیده شود؛ وجود حداقل 20 دندان در دهان (دندان های دارای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031527056N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-11, 1396/03/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Chronic Periodontitis

2

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10
Chronic Gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگیزه ایجاد شده روی دندانها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص رنگیزه دندان‌ی Lobene

2

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص التهاب لثه ای اصلاح شده

3

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

bleeding index با استفاده از پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع پلاک دندان‌ی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع مداخله، دو هفته و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک دندان‌ی O'Leary

2

شرح متغیر پیامد

تجمع پلاک دندان‌ی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده - شاخص پلاک دندان‌ی Turesky

رستوریشن نامناسب یا گسترده و دندان‌های با پوسیدگی وسیع و مولرهای سوم از مطالعه خارج می‌شوند.؛ بیماران سالم از نظر سیستمیک. شرایط عمده خروج از مطالعه: شرایطی که روی سیستم ایمنی اثر می‌گذارد مانند دیابت و حاملگی؛ وجود عادات سیگار کشیدن و مصرف تنباکو؛ مصرف آنتی‌بیوتیک، دهانشویه، داروهای ضد التهاب یا سرکوب‌کننده سیستم ایمنی از سه ماه قبل از آغاز مطالعه؛ وجود هرگونه اپلاینس ثابت یا متحرک در دهان؛ دریافت درمان پرپودنتال طی 3 ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، کمیته

اخلاق

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/22, 2016-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1395.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن خفیف

کد ICD-10

K05.3

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

شرح متغیر پیامد
 عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ۴ هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسش

گروه های مداخله

شرح مداخله

کنترل با وضعیت اولیه بیمار مداخله در گروه کنترل شامل مصرف پانزده میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد (دهانشویه استاندارد متداول) دو بار در روز به مدت ۴ هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

مداخله در گروه تست شامل مصرف پانزده میلی لیتر دهانشویه بی سپت دو بار در روز به مدت ۴ هفته می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتولوژی

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده، استادیار بخش پرودنتیکس

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتیکس، استادیار بخش پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

8071 3211 34 98+

فکس

ایمیل

n_lashkari@kmu.ac.ir,

nazilalashkarizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودنتیکس، استادیار بخش پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

8071 3211 34 98+

فکس

ایمیل

n_lashkari@kmu.ac.ir,

nazilalashkarizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

n_lashkari@kmu.ac.ir,
nazilalashkarizadeh@yahoo.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

نازیلا لشکری زاده

موقعیت شغلی

متخصص پرودانتیکس، استادیار بخش پرودانتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده

دندانپزشکی، بخش پرودانتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

342118071 98+

فکس

ایمیل