

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استات روی در خمیر دندان های حاوی کلرهگزیدین به عنوان ماده افزودنی بر روی رنگ ، شاخص های لثه ای و پلاک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی روی 30 بیمار که التهاب لثه داشتند انجام شد. بیماران بطور تصادفی با روش Block Random در سه گروه (هر گروه 10 نفر) مورد بررسی قرار می گرفتند. برای بیماران در جلسه ی اول جرم گیری و آموزش بهداشت انجام شده و میزان پلاک و BOP ثبت می گردید. پس از 14 روز بیماران دوباره معاینه شده و محصول برای استفاده دو بار در روز به مدت 3 دقیقه به آنها داده می شد. سپس بعد از 14 روز دیگر بیماران برای دفعه ی سوم معاینه و BOP و پلاک آنها ثبت می گردید. نتایج: طبق بررسی انجام شده میانگین BOP در جلسه سوم برای ژل ارتوکین، کرسست و کین جینجیوال به ترتیب 10.54%, 12.15% و 10.6% بود و میانگین پلاک در جلسه سوم به ترتیب 32.22%, 50.35% و 27.8% به دست آمد. کاهش BOP بین سه گروه اختلاف معنا داری نداشت در حالی که اختلاف پلاک بین گروه های ژل ارتوکین و کین جینجیوال با کرسست معنا دار بود. نتیجه گیری: نتایج نشان میدهد که میزان کاهش التهاب لثه در خمیردندان های حاوی کلرهگزیدین (ارتوکین و کین ژنژیوال) مشابه با خمیردندان فاقد کلرهگزیدین بوده و تفاوت معناداری به علت وجود کلرهگزیدین وجود نداشت. ترکیب کلرهگزیدین با روی (در خمیردندان ارتوکین) نیز هیچ گونه مزیتی در کاهش پلاک یا التهاب لثه نسبت به خمیردندان حاوی کلرهگزیدین بدون روی (کین جینجیوال) نداشت.

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3245 9847

آدرس ایمیل

m.a.solghar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی طرح از مرکز تحقیقات بعثت تامین می گردد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2011, 10/10/1390

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2013, 10/10/1392

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استات روی در خمیر دندان های حاوی کلرهگزیدین به

عنوان ماده افزودنی بر روی رنگ ، شاخص های لثه ای و پلاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روی بر درمان بیماری لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه: مصرف دخانیات ؛ وجود اپلاینس های ثابت و متحرک دندان پزشکی در دهان نظیر براکت های ارتودنسی ؛ پروتز پارسیل متحرک کروم کبالت؛ تعداد دندان های طبیعی کمتر از بیست و چهار عدد ؛ مصرف آنتی بیوتیک ؛ دارو های ضد التهاب معیار های ورود به مطالعه: شاخص لثه ای (gingival index) در حد متوسط (Grade II) ؛ ادم لثه ؛ قرمزی لثه و خونریزی حین پروب کردن ؛ عدم وجود بیماری سیستمیک ؛ عدم مصرف داروهایی که بر روی بافت های پریودنشیوم تاثیر می گذارند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101330289N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2017, 10/10/1395

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-09, 10/10/1395

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عرب

نام سازمان / نهاد

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری اسلامی خیابان شفا مجاور بیمارستان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۴/۱۵, 2012-07-05

کد کمیته اخلاق

k/91/378

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم اعصاب بعثت

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

k/91/378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

gingivitis

کد ICD-10

B99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک، شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص آشکار کننده، پروب کردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگدانه پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص آشکار کننده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم: بیماران (10 بیمار) از خمیر دندان اورتوکین (حاوی

کلروهگزیدین و روی) به مدت 14 روز استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه سوم: در این گروه 10 بیمار از خمیر دندان کین ژینژیوال (حاوی

کلروهگزیدین) به مدت 14 روز استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه اول: 10 بیمار از خمیر دندان کرسنت anticavity به مدت 14

روز به عنوان گروه کنترل استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پریودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
محدثه عرب سلغار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پریودانتیکس
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
32478571 34+
فکس
ایمیل
m.a.arabsolghar@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش
پریودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
محدثه عرب سلغار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش
پریودانتیکس
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
9022 3211 34 98+
فکس
ایمیل
m_arab_s@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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بعثت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه عرب
آدرس خیابان
کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بعثت، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ایران، کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده
دندانپزشکی، بخش پریودانتیکس
نام کامل فرد مسوول
محدثه عرب سلغار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
2478571 34+
فکس
ایمیل
m.a.solghar@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

