پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر کلرهگزیدین0.12%حاوی فلوراید برشاخص پلاک دندانی، التهاب لثه وتغییر رنگ دندان دربیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر کلرهگزیدین0.12%حاوی فلوراید برشاخص پلاک دندانی، التهاب لثه وتغییر رنگ دندان دربیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی،موازی ودو سوکورمیباشد.بیماران با محدوده سنی 50-18 سال می باشند. بیماران به صورت تصادفی(طبق جدول اعدادتصادفی)به دو گروه تقسیم می شوند.به یک گروه دهانشویه کلرهگزیدین0.12%(لابراتوارهای دنیای بهداشت،ایران)وگروه دیگر دهانشویه کلرهگزیدین0.12%+سدیم فلوراید0.05%(عماد فارما،ایران)داده شده وازآنها خواسته می شود که دهانشویه ها را دوبار در روز به مدت دوهفته استفاده کنند و نیم ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن خودداری کنند. شاخص پلاک، التهاب لثه و تغییر رنگ دندان توسط کلینیسینی که از تخصیص گروه ها بی اطلاع میباشد، قبل وپس از مصرف دهانشویه ها ثبت می شود. داده ها توسط نرم افزار SPSS16 آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Evaluation of the effect of fluoride containing 0.12% chlorhexidine

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110630744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-05, ۱۳۹۶/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر الهام فخاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3227 2253

آدرس ایمیل

dr.fakhari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلرهگزیدین0.12%حاوی فلوراید برشاخص پلاک دندانی، التهاب لثه وتغییر رنگ دندان دربیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین حاوی فلوراید بر سلامت لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:حضورحداقل 20 دندان غیرازدندان عقل در دهان ، عمق پاکت <5میلی متروازدست رفتن اتاچمنت< 2 میلی متر شرایط خروج:1-ضایعات پاتولوژیک مخاط دهان 2-مصرف دهانشویه های موردمطالعه دریک ماه گذشته 3-وجودهرگونه بیماری سیستمیک موثربرشرایط پریودنتال 4-سابقه حساسیت به کلرهگزیدین 5-دنچرهای پارسیل یا وجوداپلاینس های ارتودنسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ندارد
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان، دانشکده دندانپزشکی گرگان، روبروی عدالت 97
شهر
گرگان
کد پستی
49169-53363
تاریخ تایید
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.goums.REC.1395.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلاک دندان و التهاب لثه و تغییر رنگ دندان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و روز هفتم و روز پانزدهم از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص التهاب لثه Loe & Silness

2

شرح متغیر پیامد
پلاک دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مداخله و روز هفتم و پانزدهم از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک Loe & Silness

3

شرح متغیر پیامد
تغییر رنگ دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفتم و پانزدهم از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص تغییر رنگDI, Brecx et al

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین0.12درصد+سدیم فلوراید0.05% (شرکت عماد فارما دوبار در روز هر بار به مدت دو هفته مصرف شود و تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن خودداری شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دهانشویه کلرهگزیدین0.12%(لابراتوارهای دنیای بهداشت،ایران) دوبار در روز به مدت دو هفته و تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن خودداری شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
آدرس خیابان
گرگان-روبروی عدالت 97
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین تازیکی
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده گرگان-اول شصت کلا
شهر
گرگان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-روبروی عدالت97-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
49169-53363
تلفن
+98 17 3255 0700
فکس
+98 17 3255 0702
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-روبروی عدالت97-دانشکده دندانپزشکی گرگان
شهر
گرگان
کد پستی
49169-53363
تلفن
+98 17 3255 0700
فکس
+98 17 3255 0702
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پریودنتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان-روبروی عدالت97
شهر
گرگان
کد پستی
49169-53363
تلفن
+98 17 3255 0700
فکس
+98 17 3255 0702
ایمیل
Dr.fakhari@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.goums.ac.ir

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