

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر کلرهگزیدین 0.12% حاوی فلوراید بر شاخص پلاک دندانی، التهاب لثه و تغییر رنگ دندان در بیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر کلرهگزیدین 0.12% حاوی فلوراید بر شاخص پلاک دندانی، التهاب لثه و تغییر رنگ دندان در بیماران مراجعه کننده به بخش پرپودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی و دو سوکور میباشد. بیماران با محدوده سنی 18-50 سال می باشند. بیماران به صورت تصادفی (طبق جدول اعداد تصادفی) به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% (لابراتوارهای دنیای بهداشت، ایران) و گروه دیگر دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% + سدیم فلوراید 0.05% (عماد فارما، ایران) داده شده و از آنها خواسته می شود که دهانشویه ها را دوبار در روز به مدت دو هفته 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 میباشند، قبل و پس 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: 05-04-2017, 1396/01/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/16, 2017-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر الهام فخاری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2253 3227 11 98+

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, 1395/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-31, 1396/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلرهگزیدین 0.12% حاوی فلوراید بر شاخص پلاک دندانی، التهاب لثه و تغییر رنگ دندان در بیماران.

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: حضور حداقل 20 دندان غیراز دندان عقل در دهان، عمق پاکت > 5 میلی متر و از دست رفتن اتاچمنت > 2 میلی متر شرایط خروج: 1- ضایعات پاتولوژیک مخاط دهان 2- مصرف دهانشویه های مورد مطالعه در یک ماه گذشته 3- وجود هرگونه بیماری سیستمیک مؤثر بر شرایط پرپودنتال 4- سابقه حساسیت به کلرهگزیدین 5- دنچرهای پارسیل یا وجود اپلینس های ارتودنسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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
DI, Brex et al شاخص تغییر رنگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 درصد + سدیم فلوراید 0.05%
(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 کلرهگزیدین 0.12% (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 پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام فخاری
آدرس خیابان
گرگان- روبروی عدالت 97
شهر
گرگان

مصادق 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 سوپه 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, 1395/06/01
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

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

کیلومتر 5 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 پرپودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان-روبروی عدالت 97-کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

49169-53363

تلفن

0700 3255 17 98+

فکس

0702 3255 17 98+

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 پرپودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان-روبروی عدالت 97-دانشکده دندانپزشکی گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

49169-53363

تلفن

0700 3255 17 98+

فکس

0702 3255 17 98+

ایمیل

Dr.fakhari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام فخاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرپودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان-روبروی عدالت 97

شهر

گرگان

کد پستی

49169-53363

تلفن

0700 3255 17 98+

فکس

0702 3255 17 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

