

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه کلینیکی اثر دهان شویه انگوزه و دهان شویه کلرهگزیدین در کنترل پلاک دندانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر کلینیکی دو دهانشویه کلرهگزیدین و انگوزه در کنترل پلاک دندانی بدین صورت که 126 نفر از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، به صورت تصادفی و با در نظر گرفتن معیار های ورود : سن 18 - 35 سال ، معیارهای خروج : وجود بیماری سیستمیک ؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل از یک ماه قبل و طی مدت مطالعه ؛ وجود مال اکلوزن و کرونینگ شدید دندانی ؛ بارداری بودن در خانم ها انتخاب می شوند. ایندکسها (پلاک ایندکس و ایندکس التهاب لثه) ثبت می گردد پس از جرم گیری فوق لثه ای و به دنبال آن بروساز بیماران به دو گروه 63 نفری تقسیم شده و سپس یکی از دهان شویه ها به طور دو سو کور انتخاب شده و به مدت یک هفته، تجویز می شود. از بیماران خواسته می شود به مدت یک هفته از هیچ روش دیگری، برای کنترل پلاک استفاده نکنند و تنها روزی دو بار از دهان شویه استفاده کنند. در پایان هفته، مجدداً ایندکسها، ثبت می شود و ایندکسهای دو گروه با هم مقایسه می شود .

8915 3223 35 98+
آدرس ایمیل
m.seiedhashemi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی اثر دهان شویه انگوزه و دهان شویه کلرهگزیدین در کنترل پلاک دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر انگوزه در کاهش پلاک دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : سن 18 - 35 سال معیارهای خروج : وجود بیماری سیستمیک ؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل از یک ماه قبل و طی مدت مطالعه ؛ وجود مال اکلوزن و کرونینگ شدید دندانی ؛ وجود پاکت بیش از 3 میلی متر و جرم زیر لثه ای ؛ وجود عادات دهانی مضر ؛ درمان پرودنتال (اعم از scaling و جراحی) در شش ماه گذشته ؛ بارداری بودن در خانم ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012532171N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره سیدهاشمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد . اردکان . دانشکده طب سنتی

شهر

اردکان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/15, 2016-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1395.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K02.8

توصیف کد ICD-10

Other dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی پلاک دندانی

2

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده التهاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

میزان 5 سی سی از دهانشویه انغوزه را دو بار در روز به مدت دو دقیقه

استفاده می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

میزان 5 سی سی دهانشویه کلرهگزیدین دو بار در روز به مدت 2

دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره سیدهاشمی

آدرس خیابان

یزد دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهره موسوی

آدرس خیابان

یزد اردکان دانشکده طب سنتی

شهر

دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد اردکان
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
8915 3223 35 98+
فکس
ایمیل
dr.emtiaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیره سیدهاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد ، اردکان ، دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

اردکان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 طب سنتی یزد
نام کامل فرد مسوول
منیره سیدهاشمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد اردکان دانشکده طب سنتی
شهر
اردکان
کد پستی
تلفن
3728 3820 35 98+
فکس
ایمیل
m.seiedhashemi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی