

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی اثر دهان شویه های پرسیکا و کلر هگزیدین در کاهش استریتوکوک موتانس در بزاق کودکان دبستانی با ریسک پوسیدگی بالا

mohammadzadehz@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دهانشویه گیاهی پرسیکا با کلر هگزیدین در کاهش باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک کودکان دبستانی می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 50 کودک دبستانی (6 تا 12 ساله) ساکن در مرکز نگهداری کودکان فیاض بخش، هاشمی نژاد، خانه فرشتگان و شهید بهشتی مشهد که دارای بهداشت دهانی متوسط تا ضعیف اما ریسک بالای پوسیدگی بودند و در 3 هفته گذشته هیچ آنتی بیوتیک و دهانشویه ای استفاده نکرده بودند، انجام شد. کودکان به طور تصادفی در یکی از گروه های دهانشویه پرسیکا و یا کلر هگزیدین قرار گرفتند. در ابتدای مطالعه نمونه گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه گیری ها تکرار شد. میزان باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در دو زمان ثبت شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه های پرسیکا و کلر هگزیدین در کاهش استریتوکوک موتانس در بزاق کودکان دبستانی با ریسک پوسیدگی بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه های پرسیکا و کلر هگزیدین

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کودکان دبستانی با ریسک بالای پوسیدگی؛ بدون سابقه مصرف آنتی بیوتیک و دهانشویه در سه هفته گذشته معیارهای خروج: درمان با آنتی بیوتیک در 3 هفته گذشته؛ مصرف دهانشویه در 3 هفته گذشته؛ عدم همکاری کودک

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030532881N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۵, 2017-06-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره محمدزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9015 3662 51 98+

#### آدرس ایمیل

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، مشهد، خراسان

رضوی

شهر

مشهد

کد پستی

91735

تاریخ تایید

2016-06-29, 1395/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1395.139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

k02.9

توصیف کد ICD-10

Dental caries, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری استریتوکوک موتانس در پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از یک هفته از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت میکروبی

### 2

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از یک هفته استفاده از دهانشویه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کشت باکتریایی

### 3

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از یک هفته مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت با شاخص Loesilness

### 4

شرح متغیر پیامد

ph بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و بعد از یک هفته مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ph متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله به مدت یک هفته دهانشویه پرسیکا به 25 کودک با بهداشت ضعیف و ریسک بالای پوسیدگی داده شد. این دهانشویه قبل از اینکه به بچه‌ها داده شود طبق دستور کارخانه سازنده توسط داروساز رقیق شد (به ازای هر قطره پرسیکا یک سی سی آب) و از بچه‌ها خواسته شد روزانه دو بار هر بار 15 میلی لیتر به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند. در ابتدای مطالعه نمونه‌گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه‌گیری‌ها تکرار شد. میزان باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در 2 بازه ثبت شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل به مدت یک هفته دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% به 25 کودک با بهداشت ضعیف و متوسط باریسک بالای پوسیدگی داده شد. و از کودکان خواسته شد روزانه یک بار هر بار 15 میلی لیتر به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند. در ابتدای مطالعه نمونه‌گیری از پلاک و بزاق کودکان انجام شد. بعد از یک هفته مصرف دهانشویه نمونه‌گیری‌ها تکرار شد. میزان باکتری استریتوکوک موتانس در بزاق و در پلاک بیماران و همچنین PH بزاق و شاخص پلاک بیماران در 2 بازه ثبت شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه فرشتگان حضرت معصومه

نام کامل فرد مسوول  
خانم رمضان زاده  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
آسایشگاه شهید فیاض بخش  
نام کامل فرد مسوول  
خانم ملایی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا محمدزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی  
کودکان

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

9501 3882 51 98+

### فکس

### ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای هاشمی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

4

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز هاشمی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
خانم قربانی  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا محمدزاده  
موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

9501 3882 51 98+

### فکس

### ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، ملیحه رزم آور  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا محمدزاده  
موقعیت شغلی  
متخصص دندانپزشکی مشهد

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران ، مشهد ، بولوار وکیل آباد ، دانشگاه دندانپزشکی مشهد  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
mohammadzadehz@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**