

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر دهان شویه سرکه و گلاب با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک در دانش آموزان مقطع دبیرستان شهرستان ساری در سال 95-96

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه اثر دهانشویه سرکه و گلاب و کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک در دانش آموزان است. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سوکور و با کنترل با دارونماست. معیارهای ورود شامل دانش آموزانی که دارای ژنژیویت جنرالیزه ناشی از پلاک باشند و معیارهای خروج شامل بیماری سیستمیک و استفاده از آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته است. جمعیت مورد مطالعه شامل دانش آموزان دبیرستان جابر بن حیان شهر ساری می باشد، حجم کلی نمونه 112 نفر است و مداخله مورد مطالعه بررسی مقایسه اثر سرکه و گلاب و کلرهگزیدین نسبت به گروه پلاسبو در مدت سه هفته می باشد. از پیامدهای اولیه کاهش شاخص پلاک، شاخص لثه ای و شاخص خونریزی است

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-26, ۱۳۹۶/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-02, ۱۳۹۶/۰۷/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهان شویه سرکه و گلاب با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک در دانش آموزان مقطع دبیرستان شهرستان ساری در سال 95-96

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهان شویه سرکه و گلاب و کلرهگزیدین بر التهاب لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: دانش آموزان دارای ژنژیویت مزمن منتشر ناشی از پلاک معیارهای خروج: استفاده از آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته؛ آلرژی به سرکه و گلاب؛ استفاده از داروهای با اثر مشخص روی پرپودنشیم

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حدیث احسانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4135 3325 11 98+

#### آدرس ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
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 مازندران  
آدرس خیابان  
ساری، سه راه جویبار  
شهر  
ساری  
کد پستی  
4817844718  
تاریخ تایید  
1396/03/22, 2017-06-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.MAZUMS.REC.96.2880

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
التهاب لثه  
کد ICD-10  
K05.1  
توصیف کد ICD-10  
Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص لثه ای  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
صفر، هفته یک، هفته سه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش silless and loe و از پروب پرپودنتال استفاده می شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از پروب

### 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص پلاک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
صفر، هفته اول، هفته سوم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفاده از پروب پرپودنتال، روش loe and silness

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مورد به مدت سه هفته از دهان شویه سرکه و گلاب استفاده  
خواهند کرد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
استفاده از کلرگزیدین 0.12 در گروه مورد به مدت سه هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
استفاده از سرم 0.09 در گروه کنترل به مدت سه هفته  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مدرسه جابر بن حیان  
نام کامل فرد مسوول  
میلاذ شیرعلی نیا  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار خزر  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد علی عنایتی\_معاون پژوهشی دانشگاه  
آدرس خیابان  
ساری، میدان معلم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فائم شهر، خیابان بابل  
شهر  
فائم شهر  
کد پستی  
تلفن  
4722 4227 11 98+  
فکس  
ایمیل  
hehsani@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حدیث احسانی  
موقعیت شغلی  
پرودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فائم شهر، خیابان بابل  
شهر  
فائم شهر  
کد پستی  
تلفن  
4722 4227 11 98+  
فکس  
ایمیل  
hehsani@mazums.ac.ir  
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

شهر  
ساری  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
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  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حدیث احسانی  
موقعیت شغلی  
پرودنتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فائم شهر، خیابان بابل  
شهر  
فائم شهر  
کد پستی  
تلفن  
4722 4227 11 98+  
فکس  
ایمیل  
hehsani@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حدیث احسانی  
موقعیت شغلی  
پرودنتیست