

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه دهان شویه کلرهگزیدین با چای سبز در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط ژنرالیزه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه اثر دهانشویه چای سبز و کلرهگزیدین بر روی پریودنتیت مزمن متوسط ژنرالیزه است. این مطالعه به صورت تصادفی، دو سوکور و با کنترل با دارونماست. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به پریودنتیت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی ساری می باشد، حجم کلی نمونه 40 نفر است و مداخله مورد مطالعه بررسی مقایسه اثر چای سبز 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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دهان شویه کلرهگزیدین با چای سبز در درمان بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط ژنرالیزه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و چای سبز در پریودنتیت مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار ورود به مطالعه : معیارهای ورود شامل بیماران غیر سیگاری که از نظر سیستمیک سالم اند و با بیش از 20 دندان مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط هستند، خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه : بیماران پرخطر از نظر پزشکی؛ مادران باردار یا شیرده و بیماران با سابقه درمان با آنتی بیوتیک؛ داروهای ضد التهابی؛ داروهای آنتی اکسیدانی یا درمان های ضد TNF- $\alpha$  را در 6 ماه گذشته دریافت کرده اند از مطالعه خارج می شدند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061434314N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آشنا صدر زاده

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1888 4225 11 98+

#### آدرس ایمیل

m.babaei@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - معاونت تحقیقات و فناوری

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

Gingival Sulcus Bleeding index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (بعد از پروب پاکت به مدت 15 ثانیه صبر میکنیم.)

4

شرح متغیر پیامد

Probing Pocket Depth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (پروب پرپودنتال)

5

شرح متغیر پیامد

Clinical Attachment Loss

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (پروب پرپودنتال)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد به مدت سه هفته از دهان شویه چای سبز استفاده

خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

استفاده از کلر هگزیدین 0.2 درصد در گروه مورد به مدت سه هفته

طبقه بندی

دارو نما

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

دانشکده دندانپزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان شهید مطهری

شهر

ساری

کد پستی

48157-3391

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K04.5

توصیف کد ICD-10

Chronic apical periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Plaque index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (پروب پرپودنتال)

2

شرح متغیر پیامد

Gingival index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر، هفته اول، هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (پروب پرپودنتال)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حدیث احسانی  
موقعیت شغلی  
پرپروتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قایم شهر، خیابان بابل  
شهر  
قایم شهر  
کد پستی  
تلفن  
7442 854 911 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  
پرپروتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قایم شهر، خیابان بابل  
شهر  
قایم شهر  
کد پستی  
تلفن  
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

دکتر حدیث احسانی  
آدرس خیابان  
قایم شهر، خیابان بابل  
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  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
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  
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  
پرپروتیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
قایم شهر، خیابان بابل  
شهر  
قایم شهر  
کد پستی  
تلفن  
7442 854 911 98+  
فکس  
ایمیل  
hehsani@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب