# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی مقایسه ای اثربخشی آدامس حاوی اتیلن دی آمین تترا استیک اسید، متیل سولفونیل متان و زایلیتول با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از تشکیل پلاک دندانی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای اثربخشی آدامس حاوی اتیلن دی آمین تترا استیک اسید،متیل سولفونیل متان و زایلیتول با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از تشکیل پلاک دندانی انجام میگردد.برای این منظور از بین بیماران مراجعه کننده به بخش پریودونتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان 24 نفر انتخاب میشوند. این بیماران باید شاخص پلاک اولری بالای 40 درصد داشته و هیچگونه بیماری سیستمیکی نداشته باشند.این مطالعه به صورت مداخله ای و متقاطع میباشد. برای هر بیمار جرمگیری و تسطیح سطوح ریشه انجام میپذیرد و شاخص پلاک اولری،شاخص خونریزی سالکوس و شاخص لثه ای آنها ثبت میگردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 12 نفره تقسیم میشوند. یک گروه آدامس حاوی ادتا،ام اس ام و زایلیتول و گروه دیگر دهانشویه کلرهگزیدین دریافت میکنند که روزانه دو مرتبه از آنها استفاده کنند.پس از 14 روز شاخص پلاک اولری،شاخص خونریزی سالکوس و شاخص لثه ای آنها مجددا ثبت میگردد. برای هر بیمار بروساژ انجام میشود و مورد مداخله هرگروه عوض میشود.14 روز بعد مجددا شاخص ها ثبت شده و داده ها با هم مقایسه میشوند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070234849N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۶ ,2017-08-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۶/۰۶/۰۶ ,2017-08-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرتضی شخصی نیایی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 3252 6200

**آدرس ایمیل**

dr.niaee@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثربخشی آدامس حاوی اتیلن دی آمین تترا استیک اسید، متیل سولفونیل متان و زایلیتول با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از تشکیل پلاک دندانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر یک آدامس جویدنی جدید برای جلوگیری از تشکیل جرم دندانی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

فرد دارای شاخص پلاک اولری بالای 40 درصد باشد. فرد هیچگونه بیماری سیستمیک نداشته باشد.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**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 همدان
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1396.306

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جینجیویت و پریودونتیت
**کد ICD-10**
k05
**توصیف کد ICD-10**
gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص پلاک اولری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
14 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری پلاک با استفاده از قرص آشکارکننده

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص لثه ای
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
14 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری التهاب لثه

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص خونریزی لثه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
14 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری خونریزی لثه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از آدامس حاوی EDTA/MSM/Xylitol به صورت دو بار در روز، هر بار یک آدامس 2.7 گرمی به مدت 10 دقیقه جویدن
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.12 درصد،به صورت دو بار در روز، هربار 10 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه دهانشویه کردن
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی شخصی نیایی
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مراد هدایتی پناه
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، خیابان آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی شخصی نیایی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**فکس**
**ایمیل**
dr.niaee@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مراد هدایتی پناه
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3525 0182
**فکس**
**ایمیل**
dr.hedayatipanah@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مرتضی شخصی نیایی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
چهارراه خواجه رشید، بلوار آیت الله کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
**شهر**
همدان
**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