

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر رژیم های مختلف درمانی دهانشویه های پراکسید هیدروژن و کلرهگزیدین بر stain و پلاک دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شاخص های PI و GMSI قبل و بعد از استفاده به تفکیک در 5 گروه با رژیم های مختلف دهانشویه

طراحی

نمونه ها شامل 50 بیمار مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندان پزشکی خواهند بود. پس از اخذ رضایت نامه کتبی ابتدا دندانهای بیمار با وسایل اولتراسونیک جرم گیری و پالیش میشود. روش bass به بیماران آموزش داده میشود در این زمان بیماران به طور تصادفی (systematic) به 5 گروه تقسیم میشوند، بیماران از اینکه در کدام گروه ها قرار میگیرند آگاهی ندارد و برای دو دهانشویه پوششی یکسان در نظر گرفته میشود. برای کورسازی مطالعه از کدگذاری برای بیماران استفاده میکنیم. هر گروه برای استفاده از دهانشویه ها آموزش داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دوسو کور است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه داشتن التهاب خفیف تا متوسط لثه ای، داشتن حداقل 12 دندان قدامی و معیار های خروج از مطالعه: وجود پلاک (بیش از 5mm)، استفاده از پروتز و یا اپلاینس های داخل دهانی ارتودنسی، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در طی 3 ماه گذشته، مصرف دخانیات و بیماری های سیستمیکی که ممکن است روی پریودنشیوم آنها اثر گذار باشد هستند.

گروه های مداخله

گروه 1: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن ظهر - دهانشویه کلرهگزیدین در شب. گروه 2: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین و سپس بلافاصله پراکسید هیدروژن در صبح - دهانشویه کلرهگزیدین و سپس بلافاصله پراکسید هیدروژن در شب. گروه 3: استفاده از دهانشویه ی پراکسید هیدروژن و سپس بلافاصله کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه ی پراکسید هیدروژن و سپس بلافاصله کلرهگزیدین در شب. گروه 4: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه کلرهگزیدین در شب. گروه 5: استفاده از دهانشویه پراکسید هیدروژن در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن در شب.

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک و stain دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101006004877N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم های مختلف درمانی دهانشویه های پراکسید

هیدروژن و کلرهگزیدین بر stain و پلاک دندانی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
پلاک و stain دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
مقدار پلاک و stain دندانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 و 4 هفته بعد از ورود بیمار به مطالعه.
نحوه اندازه گیری متغیر
1-پلاک ایندکس (silness and loe plaque inndex) (2PI)- ایندکس
GMSI :stain

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح -
دهانشویه پراکسید هیدروژن ظهر -دهانشویه کلرهگزیدین در شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله دوم: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین و سپس بلافاصله
پراکسید هیدروژن در صبح -دهانشویه کلرهگزیدین و سپس بلافاصله
پراکسید هیدروژن در شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

3
شرح مداخله
گروه مداخله سوم: استفاده از دهانشویه ی پراکسید هیدروژن و سپس
بلافاصله کلرهگزیدین در صبح -دهانشویه ی پراکسید هیدروژن و سپس
بلافاصله کلرهگزیدین در شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

4
شرح مداخله
گروه کنترل اول: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه
کلرهگزیدین در شب
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
التهاب خفیف تا متوسط لثه داشتن حداقل 12 دندان قدامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از اپلاینس ارتو و یا پروتز مصرف دخانیات پاکت بیش از 5
میلی متر attach loss بیش از 2 میلی متر
سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی سیستمیک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه ها در بسته بندی های بدون نام و مشابه به نمونه ها تحویل
داده میشود. به هر نمونه کد اختصاص داده میشود و فردی که ایندکس
ها را اندازه میگیرد از اینکه نمونه ها در کدام گروه قرار دارند اطلاع
ندارد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
1396/07/03, 2017-09-25

شرح مداخله

گروه کنترل دوم: استفاده از دهانشویه پراکسید هیدروژن در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن در شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5542

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست