پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بیماران 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 پاکت (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.

گروه‌های مداخله
گروه 1: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن ظهر –دهانشویه کلرهگزیدین درشب. 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: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 1434 2136
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, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم های مختلف درمانی دهانشویه های پراکسید هیدروژن و کلرهگزیدین بر stain و پلاک دندانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی سیستمیک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-09-25, ۱۳۹۶/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.mui.rec.1396.3.944

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
1 و4 هفته بعد از ورود بیمار به مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-پلاک ایندکسsilness and loe plaque inndex) 2PI) -ایندکس GMSI :stain

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن ظهر –دهانشویه کلرهگزیدین درشب
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

درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: استفاده از دهانشویه پراکسید هیدروژن در صبح - دهانشویه پراکسید هیدروژن در شب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3792 5542
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 5542
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 31 3792 5542
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
+98 31 3792 5542
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