پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دهانشویه فلوراید با کلرهگزیدین بر ژینژیوایتیس در افراد 15 تا 30 سال.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر دهانشویه سدیم فلوراید و دهانشویه کلرهگزیدین بر روی ژینژیویت
طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
100 بیمار مبتلا به ژنژیویت از مراجعین به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی زاهدان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. پس از معاینه بالینی ، شاخص پلاک ایندکس و التهاب لثه در این افراد در چارت های مخصوص ثبت شد. به هر بیمار با توجه به گروه وی، یکی از دهانشویه های مورد مطالعه داده شد. پس از دو هفته مجددا شاخص پلاک و التهاب لثه بیمار اندازه گیری شده و مورد توصیف و تحلیل آماری قرار گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 15 تا 30 ساله مبتلا به ژنژیویت ، دارای حداقل 20 دندان دائمی بدون ترمیم وسیع ، عدم استفاده از پروتز پارسیل و اپلاینس های ارتودنسی ، عدم مصرف دخانیات ، عدم مصرف آنتی بیوتیک و دهانشویه در طی سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه اول: استفاده از دهانشویه سدیم فلوراید به مدت دو هفته گروه دوم:استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین به مدت دو هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پلاک دندانی ، خونریزی از لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180718040522N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مسعود بامدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3342 9519
آدرس ایمیل
z@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-28, ۱۳۹۷/۰۳/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-28, ۱۳۹۷/۰۴/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه فلوراید با کلرهگزیدین بر ژینژیوایتیس در افراد 15 تا 30 سال.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثر دو دهانشویه بر ژینژیویت در افراد 15 تا 30 سال.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 20 دندان بدون ترمیم وسیع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از پروتز پارسیل استفاده از وسایل ارتودنسی بیماری سیستمیک بیماری پریودنتیت مصرف دخانیات مصرف هرگونه آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته مصرف هرگونه دهانشویه در سه ماه گذشته
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی افراد دریکی از دو گروه موردمطالعه قرار خواهند گرفت. به این صورت به‌صورت تصادفی اعدادی از یک فرم از 1 تا 10 انتخاب می‌شوند و به ترتیب نوشته می‌شوند اعداد زیر 5 را به‌صورت AB مشخص می‌کنیم و اعداد بالای 5 را به‌صورت BA مشخص می‌کنیم و افراد را بر اساس شماره مشخص‌شده دریکی از دو گروه AB یا BA قرار می‌دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهان شویه های همانندسازی شده توسط فرد دیگری در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و بنابراین بیمار، فرد درمان گر و محقق نسبت به نوع دهانشویه مورداستفاده ناآگاه هستند وهمچنین شخصی که آنالیز کننده داده هاست از نوع دهانشویه استفاده شده ناآگاه است.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان ـ بلوار جنت ـ پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-05-27, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC.1397.101

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
پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از استفاده از دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک (silness and loe plaque index)

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی از لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از استفاده از دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی BOP به کمک پروب پریودنتال ویلیامز بر اساس شاخص silness and loe

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دهان شویه سدیم فلوراید 0.05 درصد به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالغفور پاک سرشت
آدرس خیابان

زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1814
ایمیل
final047@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زاهدان ،بلوار جنت ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3342 5765
ایمیل
nmbakhsha@Zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالغفور پاک سرشت
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3329 5715
ایمیل
final047@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بامدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3342 9519
فکس
ایمیل
z@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بامدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3342 9519

فکس

ایمیل

z@zaums.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