

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه ی اثر دهانشویه ی به لیمو با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر دهانشویه ی به لیمو با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسویه کور که پس از لحاظ نمودن معیار های ورود و خروج افراد مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation به سه گروه تقسیم میشوند. با توجه به حجم کلی نمونه ها که 72 نفر میباشد در هر گروه 24 نفر قرار میگیرند. فاز این کارآزمایی 3 است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده ی دندانپزشکی ساری. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است که شرکت کننده و محقق از نحوه توزیع دهانشویه اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل افراد دارای ژنژیویت مزمن جنرالیزه ناشی از پلاک خواهد بود که دارای بیماری سیستمیک نبوده، در طی 3 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده ننموده اند و آلرژی شناخته شده به ترکیبات به لیمو نداشته باشند و همینطور از داروهای با اثر مشخص شده روی پرپودنشیوم استفاده نکنند و بیماران سیگاری، افراد باردار و کسانیکه طی سه ماه گذشته درمان پرپودنتال دریافت کرده اند از مطالعه حذف میشوند. در نهایت بیمارانی که از همکاری آنها در این طرح اطمینان حاصل شده است وارد مطالعه خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه اول دهانشویه ی به لیمو گروه دوم دهانشویه ی کلرهگزیدین و گروه سوم پلاسبو دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه ای - خونریزی حین پروب کردن - شاخص پلاک - مصرف دهانشویه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190117042392N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-02-26, ۱۳۹۷/۱۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

درسا گیاهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3228 3324 11 98+

##### آدرس ایمیل

dorsagiah@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دهانشویه ی به لیمو با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دهانشویه ی به لیمو با کلرهگزیدین بر روی ژنژیویت ناشی از پلاک

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود شامل افراد دارای ژنژیویت مزمن جنرالیزه ناشی از پلاک خواهد بود. دارای بیماری سیستمیک نبوده. در طی 3 ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده ننموده اند. آلرژی شناخته شده به ترکیبات به

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنژیویت ناشی از پلاک

کد ICD-10

k05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص لثه، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب کردن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته‌های اول و سوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و استفاده از پروب

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه ی به لیمو که از عصاره ی به لیمو تهیه میشود، به مدت دو هفته دوبار در روز هر بار 10 میلی لیتر به مدت سی ثانیه قرقره میشود. به بیمار آموزش داده میشود که تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار گفته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به بیماران این گروه نرمال سالین به عنوان پلاسیبو داده میشود. سرم نرمال سالین خریداری شده و در بطری‌های تیره رنگ ریخته میشود و بیماران داده میشود. به بیماران آموزش داده میشود که به مدت دو هفته و هر بار 10 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه از دهانشویه را قرقره کنند. به بیمار آموزش داده میشود که تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار گفته میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% از شرکت دارویی بهسا خریداری شده در بطری‌های تیره رنگ ریخته میشود و به بیماران داده میشود. به بیماران آموزش داده میشود که به مدت دو هفته و هر بار 10 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه از دهانشویه را قرقره کنند. به بیمار آموزش داده میشود که تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار گفته میشود.

لیمو نداشته باشند. از داروهای با اثر مشخص شده روی پریودنشیوم استفاده نکنند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیماران سیگاری. افراد باردار. کسانی که طی سه ماه گذشته درمان پریودنتال دریافت کرده اند.

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از لحاظ نمودن معیارهای ورود و خروج تخصیص نمونه‌ها به سه گروه با استفاده از روش بلوک بندی انجام خواهد گرفت. بدین ترتیب تعداد 12 بلوک شش تایی با نرم افزار Random allocation ایجاد خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

محقق و شرکت کننده از نحوه ی توزیع دهانشویه‌ها مطلع نیست و نمی‌داند که چه کسی در کدام گروه درمانی قرار دارد.

#### دارو نما

دارد

#### 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 مازندران

#### آدرس خیابان

بلوار خزر، کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48157-33971

#### تاریخ تایید

1397/12/04, 2019-02-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.273

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حدیث احسانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4014 3324 11 98+  
**ایمیل**  
hodisehsani@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
حدیث احسانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
hodis\_ehsani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حدیث احسانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
hodis\_ehsani@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مجید سعیدی  
**آدرس خیابان**  
بلوار خزر، کلینیک و دانشکده ی دندانپزشکی ساری  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816895475  
**تلفن**  
4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
dorsagiahi@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ساری  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حدیث احسانی  
**موقعیت شغلی**

**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**

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار خزر دانشکده دندانپزشکی ساری  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4816895475  
تلفن  
4894 3324 11 98+  
ایمیل  
hodis\_ehsani@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان می‌توند هر زمانی به طور کامل  
در اختیار قرار گیرد . اطلاعات مربوط به رضایت نامه و کدهای اخلاقی  
به طور کامل در پایان نامه ذکر میشود .  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از انتشار نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
افرادی که قصد انجام کارآزمایی‌های بالینی مرتبط با موضوع را دارند.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل مربوطه  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با ارسال ایمیل و شرح کار خود منتظر دریافت پاسخ تا چند هفته ی بعد  
باشد  
سایر توضیحات