پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پریودنشیوم استفاده نکنند و بیماران سیگاری، افراد باردار و کسانیکه طی سه ماه گذشته درمان پریودنتال دریافت کرده اند از مطالعه حذف میشوند. درنهایت بیمارانی که از همکاری آنها در این طرح اطمینان حاصل شده است وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,26-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,2019-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درسا گیاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 3228

آدرس ایمیل

dorsagiahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰ ,2019-06-10

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

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. کسانیکه 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 نمونه ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کننده از نحوه ی توزیع دهانشویه ها مطلع نیست و نمی داند 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 17جاده دریا ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
48157-33971

تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.273

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، هفته های 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 پلاسبو داده میشود . سرم نرمال سالین خریداری شده و در بطری های تیره رنگ ریخته میشود و بیماران داده میشود . به بیماران آموزش داده میشود که به مدت دوهفته و هربار 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 بطری های تیره رنگ ریخته میشود و به بیماران داده میشود . به بیماران آموزش داده میشود که به مدت دوهفته و هربار 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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 11 3324 4894
ایمیل
hodis_ehsani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3324 4894
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
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 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
+98 11 3324 4014
ایمیل
hodisehsani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 11 3324 4894
ایمیل
hodis_ehsani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 11 3324 4894

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان می توند 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 کارآزمایی های 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