

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی رنگ پذیری سطح دندان بوسیله استفاده از پلی وینیل پیرولیدون در ترکیب با کلرگزیدین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی رنگ پذیری سطح دندان به دنبال مصرف دهانشویه کلرگزیدین به تنهایی و همراه با پلی وینیل پیرولیدون می باشد. در این مطالعه تصادفی تک مرکزی، دو سوبه کور، بدون کنترل با دارو نما 40 نفر در بخش پرپروتولوژی همدان پس از پر کردن فرم رضایت نامه مورد مطالعه قرار گرفتند. بیماران بطور تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. در گروه مداخله به مدت دو هفته دهانشویه کلرگزیدین و پلی وینیل پیرولیدون و گروه کنترل دهانشویه کلرگزیدین استفاده کردند. شاخص های لثه ای ویلاک و خونریزی از لثه پلاک و رنگ پذیری دندانها در 12 دندان قدامی قبل و بعد از مداخله مورد ارزیابی قرار گرفته و در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفتند.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی رنگ پذیری سطح دندان بوسیله استفاده از پلی وینیل پیرولیدون در ترکیب با کلرگزیدین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رنگ پذیری سطح دندان بوسیله استفاده از پلی وینیل پیرولیدون در ترکیب با کلرگزیدین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم حساسیت به دهانشویه کلرگزیدین و پلی وینیل پیرولیدون، داشتن حداقل 12 دندان قدامی، التهاب لثه خفیف تا متوسط و عدم وجود پاکت و از دست رفتن اتصالات لثه ای، عدم استعمال دخانیات، نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته، عدم وجود بارداری، عدم استفاده از وسایل ارتودنسی ثابت و متحرک و یا پروتز متحرک، عدم وجود رنگیزه غیرقابل برداشتن ناشی از تترا سایکلین یا فلوراید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902053795N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 04-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله یوسفی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0597 1374 61 98+

آدرس ایمیل

yousefimanesh@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

(Bleeding on probing BOP) خونریزی لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با چشم بررسی می‌شود/نمره یک : عدم وجود خون ریزی نمره دو :

وجود خون ریزی

2

شرح متغیر پیامد

(Silness & Loe PI) شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره صفر : فاقد پلاک نمره یک : پلاک مختصر که در ناحیه مارژین که فقط با پروب مشاهده می‌شود. نمره دو : پلاک متوسط که در مارژین و کمی فضای بین دندانی است که با چشم مشخص می‌شود نمره سه : پلاک زیاد که ناحیه بین دندانی را کاملاً پوشانده است

3

شرح متغیر پیامد

(Silness & Loe GI) شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Silness & Loe GI) شاخص لثه ای : نمره صفر : عدم وجود بالینی التهاب نمره یک : تغییر رنگ مختصر در رنگ زمینه ای لثه نمره دو : علائم ظاهری التهاب نمره سه : التهاب واضح و خون ریزی خودبخودی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدین با غلظت 0.2% به مدت دو هفته در دو نوبت

صبح و شب به میزان 15CC

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دهانشویه کلرهگزیدین با غلظت 0.2% به همراه پلی وینیل پیرولیدون با غلظت 5% به مدت دو هفته دو بار در روز و هر بار 15CC

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان/دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

پرویز ترک زبان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه

علوم پزشکی همدان - حوزه معاونت پژوهشی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/10/29, 2010-01-19

کد کمیته اخلاق

پ/154087/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه خفیف تا متوسط

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(lobene index) شاخص رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• شاخص رنگ (lobene index) نمره صفر : هیچ رنگ ندارد نمره یک :

رنگ خفیف (زرد تا قهوه ای روشن یا خاکستری) نمره دو : رنگ

متوسط (قهوه ای متوسط) نمره سه : رنگ شدید (قهوه ای تیره تا

سیاه)

آدرس خیابان
شهر
همدان

همدان دانشگاه علوم پزشکی دانشکده دندانپزشکی بخش
پرودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1679 671 916 98+
فکس
ایمیل
yousefimanesh@umsha.ac.ir
hojjatyoosefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
میرزایی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه
علوم پزشکی همدان - امور مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله یوسفی منش
موقعیت شغلی
دستیار پرودنتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان دانشگاه علوم پزشکی دانشکده دندانپزشکی بخش
پرودنتولوژی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1679 671 916 98+
فکس
ایمیل
hojjatyoosefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
حجت اله یوسفی منش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پرودنتولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان