

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر دهانشویه ی پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) و کلرهگزیدین روی کاندیدا آلبیکانس و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
بهاره فاطمی پور  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
کشور  
تلفن  
4002 3341 54 98+  
آدرس ایمیل  
fatemipourb@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه ی پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) و کلرهگزیدین روی کاندیدا آلبیکانس و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ی پروتاکت (عصاره آویشن شیرازی) روی کاندیدا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه پروتاکت (آویشن شیرازی) و کلرهگزیدین بر روی کاندیدا آلبیکانس و شاخص های لثه ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سو کور تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود با استفاده از simple random allocation به سه گروه دهانشویه پروتاکت (حاوی عصاره آویشن شیرازی)، دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه سرم فیزیولوژی (پلاسبو) تقسیم شده و به مدت 21 روز از دهانشویه استفاده می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در ابتدا تحت نمونه گیری جهت سنجش تعداد کلنی های کاندیدا آلبیکانس و نیز معاینه به منظور بررسی شاخص های لثه ای اصلاح شده (MGI) و خونریزی لثه (BI) قرار می گیرند. سپس بطور تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه وارد می شوند و به مدت 21 روز از دهانشویه استفاده می کنند. در انتها بررسی های فوق مجدداً صورت می گیرد. دهانشویه ها و نیز سرم فیزیولوژی، بعنوان پلاسبو، در ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه تهیه می گردد، بطوریکه بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت دو فک (شامل براکت روی دندانهای قدامی و پرمولر و بند روی اولین مولر) با گذشت حداقل سه تا پنج ماه از زمان درمان ارتودنسی و با وضعیت بهداشتی مناسب دندان شرایط خروج اصلی: ابتلاء به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی یا بیماریهای سیستمیک، وجود روتیشن و مال پوزیشن شدید در دندان ها، پرپودنتیت یا پوسیدگی فعال دندانی، بارداری و شیردهی و حساسیت به دهانشویه

#### گروه های مداخله

دهانشویه پروتاکت حاوی آویشن شیرازی دهانشویه کلرهگزیدین سرم فیزیولوژی به عنوان پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های لثه ای (BI, MGI) تعداد قارچ کاندیدا آلبیکانس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190803044423N1

آلیکانس و شاخص های لته ای در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

□ بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت دو فک (شامل براکت روی دندانهای قدامی و پرمولر و بند روی اولین مولر) که سه تا پنج ماه از زمان درمان ارتودنسی گذشته باشد. گذشت حداقل سه تا پنج ماه از زمان درمان ارتودنسی وضعیت بهداشتی مناسب دندان

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی یا بیماری های سیستمیک وجود رویش و مال پوزیشن های شدید در دندان ها وجود پرودنتیت وجود پوسیدگی فعال دندان مصرف سیگار و مواد مخدر مصرف هرگونه آنتی بیوتیک و داروهای ضد قارچ از چند روز قبل از شروع مطالعه و طی مدت مطالعه بارداری و شیردهی حساسیت به دهانشویه استفاده از دهانشویه در یک ماه گذشته عدم استفاده از پروتکل بهداشتی توصیه شده در مدت مطالعه عدم استفاده از دهانشویه طبق دستورالعمل طی مدت مطالعه

**سن**

از سن 13 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نحوه تصادفی سازی بصورت simple random allocation می باشد. به این صورت که به تعداد لازم در هر گروه کارت های با برچسب A، برچسب B و برچسب C تهیه شده در داخل کیسه ای قرار داده می شود. پس از مراجعه نمونه واجد شرایط از وی درخواست می شود که یکی از کارت ها را بردارد. کارت A باشد در گروه کنترل (پلاسیبو)، کارت B در گروه دهانشویه پروتاکت (عصاره آوبیشن شیرازی) و کارت C باشد در گروه کلرگزیدین قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دهانشویه ها و نیز سرم فیزیولوژی، بعنوان پلاسیبو، در ظروف پلاستیکی مشابه و هم اندازه تهیه می گردد، بطوریکه بیمار و محقق از نوع دهانشویه آگاهی نخواهند داشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 9816743463

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1398.213

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تعداد قارچ کاندیدا آلیکانس؛ شاخص های لته ای

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد قارچ کاندیدا آلیکانس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کشت نمونه سوآپ از مینای قسمت سرویکالی دندان های پرمولر دوم و اینسایزورهای سانترال هر دو فک در مجاورت براکت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص لته ای اصلاح شده (MGI)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سطوح لیبال/فاسیال از لبه لته و پایبلی بین دندان برای دندان های مورد نظر مورد معاینه و از نظر میزان التهاب از صفر (بدون التهاب) تا 4 (التهاب شدید) امتیاز دهی می شوند

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص خون ریزی BI

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در بدو ورود به مطالعه (3 تا 6 ماه بعد از درمان ارتودنسی) و 21 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پروپ به دقت وارد پاکت دندانهای مورد نظر شده، به آرامی در جاشیه دیواره پاکت به صورت جانبی حرکت داده می شود و بر اساس وجود خونریزی و زمان آن نمره دهی می شود. در صورت عدم ایجاد خونریزی طی 30 ثانیه بعد، نمره صفر، در صورت ایجاد خونریزی طی 30 ثانیه بعد نمره 1 و در صورت ایجاد خونریزی فوری نمره 2 داده می

شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو سرم فیزیولوژی

### طبقه بندی

دارو نما

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه پروتاکت (آوبشن شیرازی)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین 0/12%

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره فاطمی پور

#### آدرس خیابان

خیابان آزادگان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9817699693

#### تلفن

4002 3341 54 98+

#### ایمیل

drfatemib@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

#### آدرس خیابان

بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تلفن

5715 3329 54 98+

## ایمیل

zaums.research@gmail.com

## آدرس صفحه وب

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

1

## 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

بهاره فاطمی پور

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتودنسی

#### آدرس خیابان

بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تلفن

5744 3329 54 98+

#### ایمیل

drfatemib@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

بهاره فاطمی پور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتودنسی  
آدرس خیابان  
بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5715 3329 54 98+  
ایمیل  
drfatemib@gmail.com

### 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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتودنسی  
آدرس خیابان  
بلوار بلوچستان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5744 3329 54 98+  
ایمیل  
drfatemib@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
بهاره فاطمی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص