پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کلینیکی شستشوی دهان با دهانشویه های عصاره سرخارگل و کلرهگزیدین(12 %) در بیماران پریودونتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: مقایسه اثرات بالینی شست و شوی دهان با عصاره اکیناسه و کلرهگزیدین به عنوان دهانشویه بر بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن.

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه کور کنترل شده که دارای 3 گروه موازی با استفاده از 3 محلول (دهان شویه) مختلف است.

نحوه و محل انجام مطالعه

به بیماران آموزش داده می شود که به مدت 30 ثانیه با 10 میلی لیتر از دهان شویه رقیق نشده یک بار در شب ، به مدت 28 روز دهان خود را شستشو داده و از خوردن یا نوشیدن تا1 ساعت خودداری کنند. روش bass به همه بیماران آموزش داده خواهد شد. همچنین به آنها آموزش داده خواهد شد که در طول دوره مطالعه از هیچ گونه محصولات بهداشتي دهانی استفاده نکنند. مباحث اخلاقی با توجه به رهنمودهای دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام میشود. جمع آوری اطلاعات: اندازه گیری های زیر برای همه بیماران انجام خواهد شد ، 1. اندازه گیری عمق پاکت (PD) با پروب ویلیام 2. شاخص خونریزی (BI Lenox). 3. شاخص پلاک (PI) روش اصلاح شده ی 4 O'Leary- شاخص لثه (GI) لویی و سیلنس این پارامترهای بالینی قبل از جرم گیری و تصحیح سطح ریشه و چهار هفته بعد در جلسه پیگیری اندازه گیری می شود. معاینه بالینی و جمع آوری داده ها توسط یک دندانپزشک که از گروه ها بیخبر است انجام می شود. جرم گیری و تصحیح سطح ریشه توسط کاویترون و کورت پس از اولین اندازه گیری ها برای کلیه بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 بیمار مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی با پریودنتیت مزمن متوسط یا شدید ، انتخاب می شوند معیارهای ورود: 1-حضور حداقل 22 دندان. 2-پریودنتیت مزمن متوسط یا شدید. معیارهای خروج: 1- بیماران با سابقه واکنش منفی به کلرهگزیدین. 2-درمان آنتی بیوتیکی طی 2 ماه گذشته. 3-درمان پریودنتال طی 6 ماه گذشته. 4-دیابت. 5- بارداری. 6-شیردهی. 7-مسواک زدن بیش از 4 بار. 8-سیگار کشیدن

گروه‌های مداخله

دهانشویه اکیناسه به گروه مطالعه (گروه اول) داده می شود و کلرهگزیدین به گروه کنترل مثبت داده می شود. (گروه دوم) ، و اب مقطر به گروه کنترل منفی (گروه سوم) داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت شاخص خونریزی شاخص پلاک شاخص لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190813044525N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-14, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق کرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3646 6378

آدرس ایمیل

karamims@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-13, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلینیکی شستشوی دهان با دهانشویه های عصاره سرخارگل و کلرهگزیدین(12 %/) در بیماران پریودونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه شستشوی دهان با دهانشویه های سرخارگل و کلرهگزیدین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن حداقل 22 دندان مبتلا بودن به پریودنتیت متوسط و شدید مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت به کلرهگزیدین. درمان آنتی بیوتیکی طی 2 ماه گذشته درمان پریودنتال طی 6 ماه گذشته دیابت بارداری شیردهی مسواک زدن بیش از 4 بار در روز سیگار کشیدن
سن
بدون محدودیت سنی
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: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **180**
عمق پروب (180 عدد در هر بیمار) و شاخص های پلاک . خونریزی و لثه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت رندم توسط فردی که از مطالعه بی خبر است با استفاده از سیستم اعداد تصادفی در گروه ها قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از بطری های یکسان برای همه دهانشویه ها استفاده خواهد شد و برچسب رنگی کوچکی به قسمت انتهایی بطری متصل خواهد شد. بطری به طور تصادفی توسط شخص سومی که بی خبر مطالعه باشد به صورت تصادفی به بیمار داده می شود.
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 شیراز
آدرس خیابان
جوگیا /دانشوران . روبروی پلاک 58 کدپستی 7194786554
شهر
فارسی
استان
فارس
کد پستی
7194786554
تاریخ تایید
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAI.REC.1398.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1. اندازه گیری عمق پاکت .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب ویلیام

2

شرح متغیر پیامد
2. شاخص خونریزی .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش لینوکس با استفاده از پروب

3

شرح متغیر پیامد
3 شاخص پلاك .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاك با روش تصحیح شده اولاری توسط قرص اشکارساز

4

شرح متغیر پیامد
4. شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش لوپی و سیلنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه اکیناسه (عصاره از شرکت زربند خریداری می شود و برای دستیابی به 0.01٪ فنل به عنوان ماده فعال با آب 3 مرتبه رقیق می شود) به گروه مداخله داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهان شویه کلرهگزیدین به گروه کنترل مثبت داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آب مقطر به گروه کنترل منفی داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های لثه دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هدی سادات بنی هاشمی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان قصرالدشت - قم آباد - دانشکده دندانپزشکی- صندوق پستی 18636-71345
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3194
فکس
+98 71 3627 0325
ایمیل
msk.sadegh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://dental.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
Andishe Tadbir
آدرس خیابان
شیراز - خیابان قصرالدشت - قم آباد - دانشکده دندانپزشکی- صندوق پستی 18636-71345
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3194
فکس
+98 71 3627 0325
ایمیل
msk.sadegh@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://dental.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جوگیا /دانشوران . روبروی پلاک 58 کدپستی 7194786554
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194786554
تلفن
+98 71 3646 6378

فکس
ایمیل
karamims@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جوگیا /دانشوران . روبروی پلاک 58 کدپستی 7194786554
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194786554
تلفن
+98 71 3646 6378
فکس
ایمیل
karamims@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق کرمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جوگیا /دانشوران . روبروی پلاک 58 کدپستی 7194786554
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194786554
تلفن
+98 71 3646 6378
فکس
ایمیل
karamims@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد