

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: مقایسه اثرات بالینی شست و شوی دهان با عصاره اکیناسه و کلرگزیدین به عنوان دهانشویه بر بیماران مبتلا به پریدونتیت 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 تا 1 ساعت خودداری کنند. روش باس به همه بیماران آموزش داده خواهد شد. همچنین به آنها آموزش داده خواهد شد که در طول دوره مطالعه از هیچ گونه محصولات بهداشتی 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 کاپیرون 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 پریدونتولوژی با پریدونتیت مزمن متوسط یا شدید، انتخاب می شوند معیارهای ورود: 1-حضور حداقل 22 دندان. 2-پریدونتیت مزمن متوسط یا شدید. معیارهای خروج: 1- بیماران با سابقه واکنش منفی به کلرگزیدین. 2-درمان آنتی بیوتیکی طی 2 ماه گذشته. 3-درمان پریدونتال طی 6 ماه گذشته. 4-دیابت. 5- بارداری. 6-شیردهی. 7-مسواک زدن بیش از 4 بار. 8-سیگار کشیدن

گروه های مداخله

دهانشویه اکیناسه به گروه مطالعه (گروه اول) داده می شود و کلرگزیدین به گروه کنترل مثبت داده می شود. (گروه دوم)، و آب 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: 14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق کرمی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

6378 3646 71 98+

آدرس ایمیل

karamims@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2019, 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 کلرگزیدین (12%) در بیماران پریدونتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شستشوی دهان با دهانشویه های سرخارگل و کلرگزیدین

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 پریدونتیت متوسط و شدید مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه حساسیت به کلرگزیدین. درمان آنتی بیوتیکی طی 2 ماه گذشته درمان پریدونتال 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 لته

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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 شیراز

آدرس خیابان

جوگیا/دانشوران. رویروی پلاک 58 کدپستی 7194786554

شهر

فارس

استان

فارس

کد پستی

7194786554

تاریخ تایید

1398/05/20, 2019-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.59

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریدونتیت 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب ویلیام

2

شرح متغیر پیامد

2. شاخص خونریزی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

روش لینوکس با استفاده از پروب

3

شرح متغیر پیامد

3 شاخص پلاک.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پلاک با روش تصحیح شده اولاری توسط قرص اشکارساز

4

شرح متغیر پیامد

4. شاخص لته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 28 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش لویی و سیلنس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه اکیناسه (عصاره از شرکت زریند 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 71345-18636

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3194 3626 71 98+

فکس

0325 3627 71 98+

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 71345-18636

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3194 3626 71 98+

فکس

0325 3627 71 98+

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

6378 3646 71 98+

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

6378 3646 71 98+

فکس

ایمیل

karamims@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

6378 3646 71 98+

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