

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تأثیر دهانشویه ارتوکین در مقایسه با کلرهگزیدین بر ایجاد تغییر رنگ دندان ها در بیماران ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دهانشویه های ارتوکین و کلرهگزیدین بر رنگ پذیری دندان ها در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه آزمون دهانشویه حاوی ارتوکین و به گروه کنترل دهانشویه کلرهگزیدین 2% داده می شود. به بیماران خمیردندان یکسان داده می شود. بیماران براساس میزان مصرف مواد رنگ زا (تعیین با کمک پرسشنامه) در دو گروه یکسان سازی می شوند. پس از یکسان سازی نمونه ها به صورت قرعه کشی از کیسه دارای پاکت های اوپک در یکی از گروه های آزمون و کنترل قرار می گیرند. بطری های حاوی دهانشویه کاملاً یکسان بوده و بیمار و فرد ارزیاب از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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

افرادی که از نظر سیستمیک سالم باشند و سابقه همکاری قابل قبولی با درمان ارتودنسی داشته باشند، پرپودونشیوم سالم داشته باشند؛ داروی خاصی مصرف نکنند، پوسیدگی دندانی فعال یا تغییر رنگ نداشته باشند. سیگار مصرف نکنند و بیش از سه بار در روز چای، قهوه و شیرکاکائو ننوشند.

#### گروه های مداخله

مصرف 15 میلی لیتر دهانشویه ارتوکین به مدت 1 دقیقه سه بار در روز برای 4 هفته مصرف 15 میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین به مدت 1 دقیقه سه بار در روز برای 4 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر رنگ براساس ایندکس تغییر رنگ خارجی مینا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020523N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 2019-12-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده سهیلی فر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2508 2264 21 98+

#### آدرس ایمیل

sepidehsoheilifar@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه ارتوکین در مقایسه با کلرهگزیدین بر ایجاد تغییر رنگ دندان ها در بیماران ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رنگ پذیری دهانشویه ارتوکین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد از نظر سیستمیک سالم باشند. سابقه همکاری قابل قبول داشته

باشند. از نظر سلامت پرودنشیوم در وضعیت سالم یا ژنوبیت خفیف باشند و عمق پاکتشان کمتر از 3 بوده و از دست رفتن چسبندگی نداشته باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داروی خاصی مصرف کنند (داروی فشارخون، آنتی هیستامین و کموتراپی) پوسیدگی دندان‌های فعال داشته باشند. سطح لیپال دندان‌ها دچار تغییر رنگ باشد. چای یا قهوه یا شیر کاکائو را بیش از 3 بار در روز مصرف کند. سیگار مصرف کند.

**سن**

از سن 14 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده و با واحد تصادفی سازی فردی انجام می‌گیرد. قرارگیری هر بیمار در گروه و نحوه پنهان سازی با استفاده از اعداد در پاکت‌های اویک مهر و موم شده تعیین می‌شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دهانشویه‌های مورد استفاده در این مطالعه در بطری‌های با اندازه و شکل یکسان قرار می‌گیرند و به این طریق شرکت کننده‌ها نسبت به نوع دهانشویه داخل بطری بی‌اطلاع هستند. علاوه بر این فردی که میزان رنگ‌پذیری را بررسی می‌کند و آنالیز آماری نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه‌ای را استفاده کرده، بی‌اطلاع هستند.

**دارو نما**

ندارد

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

654178-38741

**تاریخ تایید**

2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1398.612

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

میزان رنگ‌پذیری دندان‌ها

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان تغییر رنگ دندان‌ها براساس ایندکس تغییر رنگ خارجی مینا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان تغییر رنگ براساس ایندکس تغییر رنگ خارجی مینا به روش

Loben بررسی می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت سلامت لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه ایندکس لثه ای

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از دهانشویه ارتوکین (محصول شرکت کین، اسپانیا)، حاوی کلرگزیدین رقیق شده، سدیم فلوراید و زینک استات به مقدار 15 میلی لیتر سه بار در روز و هربار به مدت 1 دقیقه برای 4 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از دهانشویه کلرگزیدین 2% (محصول شرکت ناژو، ایران)، به مقدار 15 میلی لیتر سه بار در روز و هربار به مدت 1 دقیقه برای 4 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حنا خدادادی  
**موقعیت شغلی**  
 Dentistry Student  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 654178-38741  
**تلفن**  
 1085 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 hannaneh\_khodadadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سپیده سهیلی فر  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 654178-38741  
**تلفن**  
 1085 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 se.soheilifar@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سپیده سهیلی فر  
**موقعیت شغلی**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حنا خدادادی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 654178-38741  
**تلفن**  
 1059 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 hannaneh\_khodadadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 65178-38736  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 s\_bashirian@yahoo.com  
**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**  
 عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
 دانشگاهی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهیدفهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

654178-38741

تلفن

1085 3838 81 98+

فکس

ایمیل

se.soheilifar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای کلیه افراد قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها به منظور انجام کارهای تحقیقاتی آتی و جمع‌آوری داده جهت

سیستماتیک ربوو‌ها قابل دستیابی خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند جهت دریافت داده‌ها با آدرس

se.soheilifar@gmail.com ایمیل بزنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی بایستی درخواست خود را همراه با دلیل نیاز به داده ایمیل کند

و داده‌ها ظرف 2 هفته ارسال می‌گردند.

سایر توضیحات