پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر دهانشویه کمفور سبز نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر رنگ پذیری دندان ها و التهاب لثه در بیماران تحت جراحی دهان یا درمان پریودنتال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دهانشویه کمفور سبز نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر رنگ پذیری دندان ها و التهاب لثه در بیماران تحت جراحی دهان یا درمان پریودنتال

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 38 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت جراحی دهان یا درمان پریودنتال که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، بیماران نیازمند به استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین بعد از جراحی دهان یا درمان پریودنتال، پلاک ایندکس بیشتر یا مساوی 30% شرایط عدم ورود: حاملگی، مصرف سیگار یا مواد مخدر، مصرف حداقل سه بار چای، قهوه یا نوشابه در روز، استفاده از خمیردندانهای حاوی کلرهگزیدین و یا مواد ضدپلاک و سفید کننده دندان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کمفور سبز (ساخت شرکت کمفور، اسپانیا) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته، سپس به مدت چهار روز دوره پاکسازی (عدم استفاده از دهانشویه) و سپس دهانشویه کلرهگزیدین (ساخت شرکت ایران ناژو) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین (ساخت شرکت ایران ناژو) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته، سپس به مدت چهار روز دوره پاکسازی (عدم استفاده از دهانشویه) و سپس دهانشویه کمفور سبز (ساخت شرکت کمفور، اسپانیا) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: التهاب لثه، رنگ پذیری دندان ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N327**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,28-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۷ ,2019-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@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

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه کمفور سبز نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر رنگ

پذیری دندان ها و التهاب لثه در بیماران تحت جراحی دهان یا درمان پریودنتال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دهانشویه کمفور سبز نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر رنگ پذیری دندان ها و التهاب لثه در بیماران تحت جراحی دهان یا درمان پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، بیماران نیازمند به استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین بعد از جراحی دهان یا درمان پریودنتال، پلاک ایندکس بیشتر یا مساوی 30%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی، مصرف سیگار یا مواد مخدر، مصرف حداقل سه بار چای، قهوه یا نوشابه در روز، استفاده از خمیردندانهای حاوی کلرهگزیدین و یا مواد ضدپلاک و سفید کننده دندان،
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.674

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
رنگ پذیری دندان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه کمفور سبز (ساخت شرکت کمفور، اسپانیا) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته، سپس به مدت چهار روز دوره پاکسازی (عدم استفاده از دهانشویه) و سپس دهانشویه کلرهگزیدین (ساخت شرکت ایران ناژو) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:دهانشویه کلرهگزیدین (ساخت شرکت ایران ناژو) 15

میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته، سپس به مدت چهار روز دوره پاکسازی (عدم استفاده از دهانشویه) و سپس دهانشویه کمفور سبز (ساخت شرکت کمفور، اسپانیا) 15 میلی لیتر روزی 2 بار به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اولاد

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

fatemeolad.1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اولاد

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

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

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

fatemeolad.1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرارسلان هوشیارفرد

موقعیت شغلی

پریودانتیکس

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

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

Dr.A.Hooshyarfard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 3838 0090

ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست