

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی مقایسه ای اثر دهانشویه انار و دهانشویه کلرهگزیدین بر درمان پریودنتیت مزمن شدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200203046356N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 01-03-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 01-03-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه بزی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3559 3341 54 98+  
آدرس ایمیل  
fatemeh.bazzi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر دهانشویه انار و دهانشویه کلرهگزیدین بر درمان پریودنتیت مزمن شدید

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر دهانشویه انار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی مقایسه ای اثر دهانشویه انار و دهانشویه کلرهگزیدین بر بهبود کلینیکی پریودنتیت مزمن شدید انجام می گیرد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای بیماران مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی زاهدان که بیماری پریودنتیت مزمن شدید آنها تشخیص داده شده است، پرسشنامه ای شامل مشخصات بیمار و معیار های التهابی توسط مجری طرح تکمیل می شود. سپس یک مرحله شامل جرمگیری برای بیماران انجام خواهد شد، همزمان آموزش بهداشت جهت مسواک زدن و آموزش نخ دندان به طور کامل برای تمام بیماران توضیح داده خواهد شد. پس از آن بیماران به منشی بخش معرفی می شوند که ایشان از بین 48 پاکت سر بسته به طور اتفاقی یکی را انتخاب کرده و باز می کند. که این انتخاب میتواند یکی از دهانشویه های پوست انار، دانه ی انار، سرم فیزیولوژیک یا کلرهگزیدین 0/12% باشد. به بیماران گفته خواهد شد که روزانه 2 بار به مدت 1 دقیقه تا 1 ماه از دهانشویه ها یا سرم فیزیولوژیک به تفکیک گروهشان استفاده کنند و طی این مدت از دارو، انار و محصولات حاوی انار و دهانشویه دیگری استفاده نکنند. پس از 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه بیماران فراخوان شده و شاخص ها توسط همان فرد معاینه کننده که از نوع دهانشویه ها اطلاعی نداشت، ثبت خواهد گردید.

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

در این مطالعه تعداد 48 بیمار که بیماری آنها پریودنتیت مزمن شدید تشخیص داده شده وارد مطالعه می شوند. از بیماران رضایت نامه آگاهانه گرفته خواهد شد.

#### گروه های مداخله

گروه A سرم فیزیولوژیک (کنترل) گروه B دهانشویه ی پوست انار گروه C دهانشویه ی دانه ی انار گروه D دهانشویه ی کلرهگزیدین 0/12%

#### متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت شاخص لثه ای اصلاح شده شاخص خونریزی از شیار لثه ای

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی زاهدان عدم درمان قبلی پریودنتیت عدم مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر پریودنتیوم عدم مصرف کورتون عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف سیگار ابتلا به پریودنتیت مزمن شدید (CAL بیش از 5 میلی متر) اندازه گیری با پروب ویلیامز

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

در صورت مصرف انار یا محصولات انار (مثل آبمیوه انار) یا دهانشویه دیگر غیر از مورد تجویز شده در طول مدت مطالعه بیمار از مطالعه خارج می گردد. عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد و 48 پاکت سر بسته تهیه می شود. افراد به طور اتفاقی یکی را انتخاب کرده و باز می کنند. از بین 48 پاکت، 12 پاکت به هر کدام از گروه های A سرم فیزیولوژیک (پلاسیو)، B دهانشویه ی پوست انار، C دهانشویه ی دانه ی انار و D دهانشویه ی کلرهگزیدین 0.12% اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اکت های حاوی کدهای دهانشویه ها نزد منشی بخش نگه داری می شود و دهانشویه های حاوی سرم فیزیولوژیک، دهانشویه ی پوست انار و دهانشویه ی دانه ی انار و دهانشویه کلرهگزیدین در ظروف مشابه بسته بندی شده و در گروه های (A) و (B) و (C) و (D) نام گذاری و کد گذاری می شوند. کد های مربوط به هر طرف برای بیمار، محقق (دانشجو) مجهول بوده و تا پایان مطالعه توسط استاد راهنما، به صورت محرمانه حفظ خواهند شد.

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

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2020-01-26, 1398/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.382

بیماری های (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

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لته ای اصلاح شده (MGI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق معاینه کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی از شیارلته ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از 2 هفته، 1 ماه و 3 ماه از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: از سرم فیزیولوژیک (پلاسیو) روزی 2 بار به مدت 1 دقیقه

تا 1 ماه به منظور شستن دهان استفاده می شود.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از دهانشویه ی پوست انار روزی 2 بار به مدت 1 دقیقه تا 1 ماه به منظور شستن دهان استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از دهانشویه ی دانه ی انار روزی 2 بار به مدت 1 دقیقه تا 1 ماه به منظور شستن دهان استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: از دهانشویه ی کلرهگزیدین 0/12% روزی 2 بار به مدت 1 دقیقه تا 1 ماه به منظور شستن دهان استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی زاهدان بخش پرودنتولوژی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بزی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان شرقی، دانشکده دندانپزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817699693

**تلفن**

1814 3244 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**ایمیل**

fatemeh.bazzi@zaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بزی

**آدرس خیابان**

آزادگان شرقی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817699693

**تلفن**

1814 3244 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**ایمیل**

fatemeh.bazzi@zaums.ac.ir

**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**

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 زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

ساناز ایثار

**موقعیت شغلی**

کارشناسی، کارشناس پژوهش

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان شرقی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9817699693

**تلفن**

5705 3341 54 98+

**فکس**

4003 3241 54 98+

**ایمیل**

Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
آزادگان شرقی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
1814 3244 54 98+  
فکس  
4003 3241 54 98+  
ایمیل  
Fatemeh.bazzi@zaums.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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
پروین اربابی کلاتی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی لثه  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
آزادگان شرقی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
1814 3244 54 98+  
فکس  
4003 3241 54 98+  
ایمیل  
Arbabi.Parvin@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بزی  
موقعیت شغلی  
Dentistry student