

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## ارزیابی تاثیر کلینیکی شستشوی زیرلثه ای با بابونه، پرسیکا و کلرهگزیدین بر بیماری پریودنتال

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر کلینیکی شستشوی زیر لثه ای با بابونه بر شاخص های پریودنتال در مقایسه با کلرهگزیدین و پرسیکا و نرمال سالین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور غیر تصادفی دارای گروه کنترل، فاز ۳ با گروه های موازی 15 بیمار و ۴ مداخله در هر بیمار، 4 هفته پیگیری

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد. اولین شستشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفت و به بیماران توصیه شد دو ساعت پس از شستشو، هرگونه ماده ی خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند. همچنین فاصله ی بین آخرین مسواک زدن تا شروع شستشو حداقل نیم ساعت در نظر گرفته شد. 1 ماه بعد داده ها ثبت و مقایسه شدند.

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

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید که حداقل دارای یک پاکت به عمق 5 میلی متر یا بیشتر در دندان خلفی در هر نیم فک بودند از میان مراجعه کنندگان بخش جراحی لثه دانشکده دندان پزشکی شیراز، در مطالعه وارد شدند. موارد عدم ورود شامل وجود روکش یا پرکردگی زیر لثه ای در منطقه مورد نظر، تاریخچه ی آلرژی به بابونه، نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی، سابقه درمان پریودنتال و سابقه ی جرمگیری در طی سه ماه گذشته، حاملگی، سیگاری ها و مشکلات پزشکی که با انجام درمان های دندانپزشکی تداخل داشته باشند بود.

#### گروه های مداخله

بلافاصله پس از جرم گیری بر حسب قرعه از چهار نیم فک موجود هر کدام تحت یکی از درمان های شستشوی زیر لثه ای با بابونه، کلرهگزیدین 0.2%، پرسیکا و نرمال سالین قرار گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت، تحلیل لثه، محل اتصال موکوجینیوال، خونریزی حین پروبینگ و پلاک ایندکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046505N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 09-04-2020

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا زاهدروزگار

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3629 3815

#### آدرس ایمیل

stud2282073266@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کلینیکی شستشوی زیرلثه ای با بابونه، پرسیکا و کلرهگزیدین بر بیماری پریودنتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شست و شوی زیر لثه ای با بابونه بر بیماری پریودنتال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به پریودنتیت مزمن متوسط تا شدید با بیش از 3 میلیمتر از دست رفتن چسبندگی حداقل دارای 20 دندان حداقل یک دندان خلفی در هر نیم فک، دارای یک پاکت به عمق 5 میلی متر یا بیشتر باشد از دست رفتن چسبندگی کلینیکی با سرعت کند پیشرفت بیماری و بدون سابقه فامیلی بدون سابقه ی بیماری سیستمیک مراجعه کننده به بخش پرویو دانشکده دندان پزشکی شیراز

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

وجود روکش یا پرکردگی زیر لثه ای در منطقه مورد نظر تاریخچه ی آلرژی به بایونیه نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکسی سابقه درمان پریودنتال و سابقه ی جرمگیری در طی سه ماه گذشته حاملگی سیگاری ها مشکلات پزشکی که با انجام درمان های دندانپزشکی تداخل داشته باشند بود.

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615878

تاریخ تایید  
1394/09/24, 2015-12-15  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1394.129

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پریودنتیت  
کد ICD-10  
K05.6  
توصیف کد ICD-10  
Periodontal disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان عمق پاکت پریودنتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پریودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی حین پروب کردن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پریودنتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان پلاک دندان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قرص آشکار ساز

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان تحلیل لثه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پریودنتال

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 11

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

در هر نیم فک حداقل یک دندان خلفی با عمق پاکت بیشتر از 0 میلیمتر تحت درمان شستشو زیر لثه ای با یکی از مواد زیر قرار گرفت: 1-

نرمال سالین (کنترل) 2- کلر هگزیدین 2/0 درصد (Behsa

Pharmaceutical Co., Iran) - پرسیکا (Poursina

Pharmaceutical Co., Iran) - عصاره بایونیه .

حجم نمونه تحقق یافته: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

با کمک لیبل پنهان کننده ی نام های ویال حاوی مواد شست و شو، افراد شرکت کننده در مطالعه از نوع ماده ی استفاده شده برای هر قسمت از دهان اطلاعی نداشتند.

### 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 شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز؛ خیابان قصرالدشت؛ دانشکده دندان پزشکی شیراز

**شرح متغیر پیامد**

محل اتصال موکوجینیوال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروپ پرپودنتال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از جرم‌گیری، هر نیم فک تحت شست‌وشوی زیر لثه ای قرار می‌گیرد که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. گروه اول تحت شست‌وشو و شو با عصاره‌ی بابونه قرار می‌گیرند. روش تهیه دهانشویه بابونه به اینصورت بود که 40 گرم پودر گل بابونه با 400 میلی‌لیتر آب سرد (PM 407) داخل کاروشی از کاغذ صافی قرار داده شد و به وسیله دستگاه سوکسوله (AshkeShishe Co., Iran) برای 4 ساعت در 1 لیتر آب مقطر حل شد 100 سی سی از آن در دستگاه فریزد رایبر قرار گرفت ابتدا در صد ماده خشک به میزان 8 درصد محاسبه شد سپس عصاره آبی حاصله وارد مطالعه شد به منظور اطمینان از خواص آن هر هفته مراحل فوق تکرار واز محلول تازه استفاده شد. شست‌وشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع (کند) و توسط پروپ ویلیامز 2 میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2 میلی متر زیر لثه قرار گرفت. حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شست‌وشو دهنده از پاکت خارج شود، در نظر گرفته شد. در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شست‌وشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم‌گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند و به بیماران توصیه شد دو ساعت پس از شست‌وشو هرگونه ماده ی خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند. همچنین فاصله ی بین آخرین مسواک زدن تا شروع شست‌وشو حداقل نیم ساعت در نظر گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از جرم‌گیری، هر نیم فک تحت شست‌وشوی زیر لثه ای قرار می‌گیرد که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. گروه دوم کلر هگزیدین 0.2 درصد (Behsa Pharmaceutical Co., Iran) بود. شست‌وشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع (کند) و توسط پروپ ویلیامز 2 میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2 میلی متر زیر لثه قرار گرفت. حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شست‌وشو دهنده از پاکت خارج شود، در نظر گرفته شد. در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شست‌وشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم‌گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند و به بیماران توصیه شد دو ساعت پس از شست‌وشو هرگونه ماده ی خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند. همچنین فاصله ی بین آخرین مسواک زدن تا شروع شست‌وشو حداقل نیم ساعت در نظر گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از جرم‌گیری، هر نیم فک تحت شست‌وشوی زیر لثه ای قرار می‌گیرد که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. گروه سوم پرسیکا (Poursina Pharmaceutical Co., Iran) بود. شست‌وشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع (کند) و توسط پروپ ویلیامز 2 میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2 میلی متر زیر لثه قرار گرفت. حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شست‌وشو دهنده از پاکت خارج شود، در نظر گرفته شد. در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شست‌وشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم‌گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند و به بیماران توصیه شد دو ساعت پس از شست‌وشو هرگونه ماده ی خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند. همچنین فاصله ی بین آخرین مسواک زدن تا شروع شست‌وشو حداقل نیم ساعت در نظر گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**4****شرح مداخله**

گروه کنترل: پس از جرم‌گیری، هر نیم فک تحت شست‌وشوی زیر لثه ای قرار می‌گیرد که به صورت تصادفی انتخاب می‌شود. گروه چهارم نرمال سالین بود. شست‌وشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع (کند) و توسط پروپ ویلیامز 2 میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2 میلی متر زیر لثه قرار گرفت. حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شست‌وشو دهنده از پاکت خارج شود، در نظر گرفته شد. در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شست‌وشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم‌گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند و به بیماران توصیه شد دو ساعت پس از شست‌وشو هرگونه ماده ی خوراکی و آشامیدنی مصرف نکنند. همچنین فاصله ی بین آخرین مسواک زدن تا شروع شست‌وشو حداقل نیم ساعت در نظر گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار‌گیری****1****مرکز بیمار‌گیری****نام مرکز بیمار‌گیری**

دانشکده دندان پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا امامی

**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندان پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7195615878

**تلفن**

3193 3626 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا امامی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7195615878  
**تلفن**  
 3193 3626 71 98+  
**ایمیل**  
 zahra\_emami63@yahoo.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا امامی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7195615878  
**تلفن**  
 3193 3626 71 98+  
**ایمیل**  
 zahra\_emami63@yahoo.com

**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر یونس قاسمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان قصردشت  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7195615878  
**تلفن**  
 3193 3626 71 98+  
**ایمیل**  
 info@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 http://www.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**  
 زهرا امامی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7195615878  
**تلفن**  
 3193 3626 71 98+  
**ایمیل**

### **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