پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور غیر تصادفی دارای گروه کنترل،فاز ۳ با گروه های موازی 15 بیمار و ٤ مداخله در هر بیمار، 4 هفته پیگیری
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش پریودونتولوژی 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 درنظر گرفته شد.1ماه 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.
گروه‌های مداخله
بلافاصله پس از جرم گیری بر حسب قرعه از چهار نیم فک موجود هر کدام تحت یکی از درمان های شستشو زیر لثه ای با بابونه، کلرهگزیدین 0.2% ، پرسیکا و نرمال سالین قرار گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عمق پاکت ،تحلیل لثه،محل اتصال موکوجینجیوال، 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: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 ازدست رفتن چسبندگی کلینیکی با سرعت کند پیشرفت بیماری و بدون سابقه فامیلی بدون سابقه ی بیماری سیستمیک مراجعه کننده به بخش پریو 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 بابونه 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.

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 یك دندان خلفي با عمق پاکت بیشتر از ۵ میلیمتر تحت درمان شستشو زیر لثه ای با یکي 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 بابونه .

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پریودونتیت

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

5

شرح متغیر پیامد
محل اتصال موکوجینجیوال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از جرم گیری ، هر نیم فک تحت شست وشوی زیر لثه ای قرار میگیرد که به صورت تصادفی انتخاب می شود. گروه اول تحت شست و شو با عصاره ی بابونه قرار میگیرند.روش تهیه دهانشویه بابونه به اینصورت بود که40 گرم پودر گل بابونه با کد هرباریوم (PM 407) داخل کارتوشی از کاغذ صافی قرار داده شد و به وسیله دستگاه سوکسوله(AshkeShishe Co., Iran)برای 4 ساعت در 1 لیترآب مقطر حل شد 100 سی سی از آن دردستگاه فریزدرایر قرار گرفت ابتدا در صد ماده خشک به میزان 8درصد 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. شستشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع(کند) و توسط پروب ویلیامز2میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2میلی متر زیر لثه قرار گرفت.حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شستشودهنده از پاکت خارج شود،در نظر گرفته شد.در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شستشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند 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 درنظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از جرم گیری ، هر نیم فک تحت شست وشوی زیر لثه ای قرار میگیرد که به صورت تصادفی انتخاب می شود.گروه دوم کلر هگزیدین 0.2 درصد(Behsa Pharmaceutical Co., Iran) بود.شستشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع(کند) و توسط پروب ویلیامز2میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2میلی متر زیر لثه قرار گرفت.حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شستشودهنده از پاکت خارج شود،در نظر گرفته شد.در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شستشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند 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 درنظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از جرم گیری ، هر نیم فک تحت شست وشوی زیر لثه ای قرار میگیرد که به صورت تصادفی انتخاب می شود.گروه سوم پرسیکا (Poursina Pharmaceutical Co., Iran) بود.شستشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع(کند) و توسط پروب ویلیامز2میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2میلی متر زیر لثه قرار گرفت.حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شستشودهنده از پاکت خارج شود،در نظر گرفته شد.در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شستشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند 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 درنظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از جرم گیری ، هر نیم فک تحت شست وشوی زیر لثه ای قرار میگیرد که به صورت تصادفی انتخاب می شود.گروه چهارم نرمال سالین بود.شستشو به کمک سرنگ انسولین استریل که سر آن قطع(کند) و توسط پروب ویلیامز2میلی متر آن مدرج شده بود انجام گرفت، به نحوی که نوک سرنگ 2میلی متر زیر لثه قرار گرفت.حجم ماده استفاده شده با توجه به حجم پاکت و به میزانی که ماده شستشودهنده از پاکت خارج شود،در نظر گرفته شد.در تمام مدت ساکشن در دهان بیمار قرار داشت. اولین شستشو زیر لثه ای بیماران بلافاصله پس از پایان جرم گیری و دومین و سومین مراحل هرکدام با فاصله 48 ساعت بعد انجام گرفتند 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 درنظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+98 71 3626 3193
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3626 3193
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
+98 71 3626 3193
ایمیل
zahra_emami63@yahoo.com

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
+98 71 3626 3193
ایمیل
zahra_emami63@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3626 3193
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

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