

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کلرگزیدین 0.2% با هلیله سیاه به عنوان درمان جانبی در بیماران دارای پریودنتیت مزمن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200517047486N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-09, ۱۴۰۰/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مینا رضوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2134 3500 31 98+
آدرس ایمیل
mina.rezvani@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 2019-10-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 2019-07-28

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 2019-10-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 2019-10-28

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلرگزیدین 0.2% با هلیله سیاه به عنوان درمان جانبی در
بیماران دارای پریودنتیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کلرگزیدین و هلیله سیاه در پریودنتیت مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی مقایسه اثر دو نوع دهانشویه بر بهبود
کلینیکی پریودنتیت مزمن انجام شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، تصادفی، بر روی 36 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 36 بیمار دارای پریودنتیت خفیف تا متوسط از بیماران مراجعه
کننده به بخش پریودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
اصفهان براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب شدند.
بیماران انتخاب شده در رده سنی 35 تا 65 سال دارای حداقل 20
دندان و دارای شاخص پلاک زیر 40% بوده اند. بعد از انجام فاز اول
درمان پریودنتال شامل جرم گیری و تصحیح ریشه، بیماران به دو گروه
(گروه اول: کلرگزیدین 0/2% و گروه دوم: دهانشویه هلیله سیاه)
تقسیم شدند. دهانشویه ها در طرف یکسان و یک شکل به بیماران داده
شد تا به مدت دو هفته دو بار در روز، هر بار 10 میلی لیتر به مدت یک
دقیقه و 30 دقیقه پس از مسواک زدن، دهانشویه را در دهان خود
بچرخانند و بیرون بریزند. شاخص های پریودنتال در روزهای اول و
پانزدهم ثبت و مقایسه شد. داده های بدست آمده باعث استفاده از
آزمون های آماری آزمون شاپیروویلک، آزمون T مستقل، و نسخه 22
نرم افزار SPSS تحلیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: (1) بیماران دارای پریودنتیت مزمن خفیف تا
متوسط (2) بیماران در محدوده سنی 35-65 سال دارای حداقل 20
دندان و دارای شاخص پلاک زیر 40% شرایط عدم ورود به مطالعه :
(1) بیماران دارای پلاک ارتودنسی یا پروتز پارسیل ثابت و متحرک (2)
بیماران دارای هر گونه بیماری سیستمیک (3) زبان بارداد و شیرده (4)
درمان آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته (5) افراد دارای حساسیت به
دهانشویه کلرگزیدین (5) جرم گیری یا جراحی لثه در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه A: دهانشویه کلرگزیدین گروه B: دهانشویه هلیله سیاه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک (PI)، عمق پاکت (PD)، از دست رفتن چسبندگی کلینیکی
(CAL) و خونریزی حین پروب کردن (BOP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پرپودنتیت مزمن خفیف تا متوسط بیماران در محدوده سنی 35-65 سال دارای حداقل 20 دندان و دارای شاخص پلاک زیر 40%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پلاک ارتودنسی یا پروتز پارسیل ثابت و متحرک بیماران دارای هر گونه بیماری سیستمیک زبان باردار و شیرده درمان آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته افراد دارای حساسیت به دهانشویه کلرهگزیدین جرم گیری یا جراحی لثه در 6 ماه گذشته

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از قانون تخصیص تصادفی (Random allocation) استفاده کردیم. ابتدا به اندازه حجم نمونه 36 تایی، در دو رنگ سفید و قرمز به تعداد مساوی 18 تایی توپ تهیه کردیم و سپس در داخل یک طرف قرعه کشی قرار دادیم، 18 توپ قرمز اختصاص به گروه کلرهگزیدین و 18 توپ سفید اختصاص به گروه هلیله سیاه داشتند. کل توپ‌ها را داخل طرف قرعه کشی قرار دادیم و سپس به طور تصادفی توپ‌ها را بدون جایگزینی از طرف خارج کردیم و توالی ایجاد شده را ثبت کردیم و این توالی ثبت شده را به شماره لیست شده افراد اختصاص دادیم و بدین صورت دو گروه به طور تصادفی انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه‌ها در ظروف یکسان و یک شکل به بیماران داده می‌شود و پس از دو هفته که بیماران تحت درمان با دهانشویه قرار گرفتند مجدداً توسط کلینیسین که اطلاعی از گروه بندی آن‌ها ندارد در شرایط یکسان معاینه می‌شوند و کلیه شاخص‌های مورد مطالعه برای آن‌ها ثبت می‌گردد.

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی. دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۶/۱۲, 2019-09-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرپودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و پانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص ساینس و لو

2

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و پانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و پانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و پانزدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین (0/2%); بیماران، دهانشویه کلرهگزیدین (وی وان، تبریز، ایران) را به مدت دو هفته دو بار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت یک دقیقه، 30 دقیقه پس از مسواک زدن در دهان خود چرخانده و بیرون می ریزند. شاخص های پرپودنتال در روز های (1) و (15) ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دهانشویه هلیله سیاه. بیماران، دهانشویه هلیله سیاه را به مدت دو هفته دو بار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت یک دقیقه، 30 دقیقه پس از مسواک زدن در دهان خود چرخانده و بیرون می ریزند. شاخص های پرپودنتال در روز های (1) و (15) ثبت می گردد. دهانشویه هلیله سیاه با افزودن 10 گرم هلیله سیاه به 10 میلی لیتر آب جوش آماده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

مینا رضوانی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

2141 3500 31 98+

ایمیل

mina.rezvani@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

2552 3500 31 98+

ایمیل

toghiani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مینا رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

2141 3500 31 98+

ایمیل

mina.rezvani@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
2141 3500 31 98+
ایمیل
mina.rezvani@khuisf.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

مینا رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
2141 3500 31 98+
ایمیل
mina.rezvani@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی