پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه اثر كلرهگزيدين 0.2 % با هليله سياه به عنوان درمان جانبي در بيماران داراي پريودنتيت مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اين مطالعه به منظور بررسي مقايسه اثر دو نوع دهانشويه بر بهبود كلينيكي پريودنتيت مزمن انجام شده است.
طراحی
كارآزمايي باليني، دوسويه كور، تصادفي، بر روي 36 بيمار
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 36 بيمار داراي پريودنتيت خفيف تا متوسط از بيماران مراجعه كننده به بخش پريودانتيكس دانشكده دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي اصفهان براساس معيارهاي ورود و خروج از مطالعه انتخاب شدند. بيماران انتخاب شده در رده سني 35 تا 65 سال داراي حداقل 20 دندان و داراي شاخص پلاك زير 40% بوده اند. بعد از انجام فاز اول درمان پريودنتال شامل جرم گيري و تصحيح ريشه، بيماران به دو گروه (گروه اول: كلرهگزيدين 0/2 % و گروه دوم: دهانشويه هليله سياه) تقسيم شدند. دهانشويه ها در ظرف يكسان و يك شكل به بيماران داده شد تا به مدت دو هفته دو بار در روز، هر بار 10 ميلي ليتر به مدت يك دقيقه و 30 دقيقه پس از مسواك زدن، دهانشويه را در دهان خود بچرخانند و بيرون بريزند. شاخص هاي پريودنتال در روزهاي اول و پانزدهم ثبت و مقايسه شد. داده هاي بدست آمده باعث استفاده از آزمون هاي آماري آزمون شاپيروويلك، آزمون T مستقل، و نسخه 22 نرم افزار SPSS تحليل شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود به مطالعه: 1) بيماران داراي پريودنتيت مزمن خفيف تا متوسط 2) بيماران در محدوده سني 65-35 سال داراي حداقل 20 دندان و داراي شاخص پلاك زير 40% شرايط عدم ورود به مطالعه : 1) بيماران داراي پلاك ارتودنسي يا پروتز پارسيل ثابت و متحرك 2) بيماران داراي هر گونه بيماري سيستميك 3) زبان باردار و شيرده 4) درمان آنتي بيوتيك در 6 ماه گذشته 5) افراد داراي حساسيت به دهانشويه كلرهگزيدين 5) جرم گيري يا جراحي لثه در 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه A: دهانشويه كلرهگزيدين گروه B: دهانشويه هليله سياه
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

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-28, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه اثر كلرهگزيدين 0.2 % با هليله سياه به عنوان درمان جانبي در بيماران داراي پريودنتيت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقايسه اثر دهانشويه كلرهگزيدين و هليله سياه در پريودنتيت مزمن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران داراي پريودنتيت مزمن خفيف تا متوسط بيماران در محدوده سني 65-35 سال داراي حداقل 20 دندان و داراي شاخص پلاك زير 40%
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيماران داراي پلاك ارتودنسي يا پروتز پارسيل ثابت و متحرك بيماران داراي هر گونه بيماري سيستميك زبان باردار و شيرده درمان آنتي بيوتيك در 6 ماه گذشته افراد داراي حساسيت به دهانشويه كلرهگزيدين جرم گيري يا جراحي 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 تخصيص تصادفي (Random allocation) استفاده كرديم. ابتدا به اندازه حجم نمونه 36 تايي، در دو رنگ سفيد و قرمز به تعداد مساوي 18 تايي توپ تهيه كرديم و سپس در داخل يك ظرف قرعه كشي قرار داديم، 18 توپ قرمز اختصاص به گروه كلرهگزيدين و 18 توپ سفيد اختصاص به گروه هليله سياه داشتند. كل توپ ها را داخل ظرف قرعه كشي قرار داديم و سپس به طور تصادفي توپ ها را بدون جايگزيني از ظرف خارج كرديم و توالي ايجاد شده را ثبت كرديم و اين توالي ثبت شده را به شماره ليست شده افراد اختصاص داديم و بدين صورت دو گروه به طور تصادفي انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهانشويه ها در ظروف يكسان و يک شكل به بيماران داده می شود و پس از دو هفته كه بيماران تحت درمان با دهانشويه قرار گرفتند مجددا توسط كلينيسين كه اطلاعی از گروه بندی آن ها ندارد در شرايط يكسان معاينه می شوند و كليه شاخص های مورد مطالعه برای آن ها ثبت می گردد.
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
کميته اخلاق در پژوهش هاي زيست پزشكي. دانشگاه آزاد اسلامي - واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تاریخ تایید
2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1398.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پريودنتيت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هاي اول و پانزدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص سايلنس و لو

2

شرح متغیر پیامد
عمق پاكت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهاي اول و پانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پريودنتال

3

شرح متغیر پیامد
از دست رفتن چسبندگي كلينيكي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهاي اول و پانزدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پريودنتال

4

شرح متغیر پیامد
خونريزي حين پروب كردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهاي اول و پانزدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

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 پریودنتال در روز های (1) و (15) ثبت می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاه 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 پریودنتال در روز های (1) و (15) ثبت می گردد. دهانشویه هلیله سیاه با افزودن 10 گرم هلیله سیاه به 10 میلي ليتر آب جوش آماده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي اصفهان (خوراسگان)
نام کامل فرد مسوول
مینا رضواني
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2141
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
+98 31 3500 2552
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا رضواني
موقعیت شغلی
دانشجوي دندانپزشکي
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
+98 31 3500 2141
ایمیل
mina.rezvani@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

مینا رضواني
موقعیت شغلی
دانشجوي دندانپزشكي
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
+98 31 3500 2141
ایمیل
mina.rezvani@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا رضواني
موقعیت شغلی
دانشجوي دندانپزشكي
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
+98 31 3500 2141
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