

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر دهانشویه هیپوکلریت سدیم 0.25% و کلرهگزیدین 0.2% بر شاخص های پریودنتال در درمان بیماران مبتلا به ژینژیویت مزمن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر دهانشویه هیپوکلریت سدیم 0.25% و کلر
هگزیدین 0.2% بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژینژیویت
مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار، تصادفی سازی شده با روش
بلوک و سایت randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به جینجیویت جنرالیزه مارجینال و پاپیلاری که به بخش
پریو دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه کردند برای مطالعه انتخاب
می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.
بیماران گروه اول از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% و بیماران گروه دوم
از دهانشویه هیپوکلریت 0.25% به عنوان درمان کمکی پس از
مسواک زدن به میزان دوبار در روز و به مدت دو هفته استفاده می
کنند. قبل از مصرف دهانشویه و پس از طی مدت زمانی مذکور وضعیت
لثه به کمک شاخص های پریودنتال (BOP), (MGI), (PI) بین دو گروه
ارزیابی و مقایسه می گردد. این مطالعه دوسوبه کور می باشد و آنالیز
کننده اطلاعات و ارزیابی کننده پیامد کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به generalized marginal and papillary
gingivitis; معیارهای خروج: بیمارانی که به Periodontitis مبتلا می
باشند; وجود بیمارهای سیستمیک; بیمارانی که در شش ماه گذشته
آنتی بیوتیک دریافت کردند; بیمارانی که به Necrotizing
periodontitis مبتلا می باشند; داروهایی که باعث افزایش حجم لثه
می گردند; بیماران با تاریخچه HIV مثبت و ایدز; سیگار کشیدن < 10
سیگار در روز

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران در این گروه از دهانشویه هیپوکلریت سدیم با
ترکیب شیمیایی NACLO و غلظت 0.25% به صورت دوبار در روز و به
مدت دو هفته پس از مسواک زدن استفاده می کنند. گروه کنترل:
بیماران در این گروه از دهانشویه کلرهگزیدین با ترکیب شیمیایی
C22H30CL2N10 و غلظت 0.2% به صورت دوبار در روز به مدت دو
هفته پس از مسواک زدن استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص خونریزی حین پروبینگ ; شاخص تغییر یافته لثه ای ; شاخص
پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200916048739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2020, 1399/07/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2020, 1399/07/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-10-2020, 1399/07/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه موسوی نیشابوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9483 3881 51 98+

آدرس ایمیل

mousavinr931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, 1399/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه هیپوکلریت سدیم 0.25% و کلرهگزیدین 0.2% بر شاخص های پرپودنتال در درمان بیماران مبتلا به ژینژیویت مزمن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه هیپوکلریت سدیم 0.25% بر التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ژینژیویت جنرالیزه مارژینال و پاپیلاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرپودنتیت بیماران دیابتی ، بیماران سیستمیک قلبی

شدید بیمارانی که در شش ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت کردند

بیماران مبتلا به پرپودنتیت نکروز شونده بیماریهای سیستمیک که باعث

جینجیویت جنرالیزه می گردند بیماران با تاریخچه HIV مثبت و ایدز

بیماران با مصرف دخانیات به شکل دخینی و غیر دخینی درمان با

داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن و داروهایی که موجب

افزایش حجم لثه می شوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی است. در این روش ابتدا حجم هر

بلوک را مشخص می کنیم. در این مطالعه از بلوک های دوتایی استفاده

می کنیم. سپس لیستی از بلوک ها را می نویسیم و یک عدد به آنها

اختصاص می دهیم (BA4 ، AB3 ، BB2 ، AA1). در نهایت ، بلوک های

تصادفی با استفاده از وب سایت randomization.com انتخاب می

شوند. واحد تصادفی سازی فردی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد : دهانشویه ها در بسته بندی های بدون نام و مشابه

، به نمونه ها تحویل داده میشود. به هر نمونه کد اختصاص داده میشود

در نتیجه فرد ارزیاب بدون اطلاع از گروه های مداخله و کنترل ،

ارزیابی ها و اندازه گیری ها را انجام خواهد داد. آنالیز کننده اطلاعات :

اطلاعات و دیتاها بدون معلوم بودن گروه مداخله و کنترل و با کدهای

مشخص در اختیار آمارگر قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تأیید

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص تغییر یافته لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بصری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پروب پرپودنتال ، روش loe and silness

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه از دهانشویه هیپوکلریت سدیم با ترکیب شیمیایی NACLO و غلظت 0.25%، 15 میلی لیتر و به صورت دوبار در روز و به مدت دو هفته پس از مسواک زدن استفاده می کنند. بیماران بعد از مصرف دهانشویه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه از دهانشویه کلرهگزیدین با ترکیب شیمیایی C22H30CL2N10 و غلظت 0.2% (ساخت شرکت ایران نازو) به میزان 15 میلی لیتر، دوبار در روز و به مدت دو هفته پس از مسواک زدن استفاده می کنند. بیماران بعد از مصرف دهانشویه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش پریو

نام کامل فرد مسوول

ریحانه موسوی نیشابوری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

MousaviNR931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا زارع محمود آبادی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

MousaviNR931@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه موسوی نیشابوری

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان صارمی 28، کوچه سامانیه 19، پلاک 54، واحد 2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178657335

تلفن

9483 3881 51 98+

فکس

ایمیل

MousaviNR931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان صارمی 28، کوچه سامانیه 19، پلاک 54، واحد 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657335
تلفن
9483 3881 51 98+
فکس
ایمیل
MousaviNR931@mums.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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریو
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
nasrabadi.nahid@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه موسوی نیشابوری
موقعیت شغلی