

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی اثر دهانشویه کلرهگزیدین با الکل (هگزوداین) و بدون الکل (اپی مکس) بر شاخص های کلینکی لته در مبتلایان به ژنژیویت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر دهانشویه کلرهگزیدین با الکل (هگزوداین) و بدون الکل (اپی مکس) بر شاخص های لته در مبتلایان به ژنژیویت می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه حاضر دارای طراحی تصادفی، دو سوپه کور، با گروه کنترل و تک مرکزی می باشد. بدین منظور تیوب های دهانشویه توسط شخص سومی (به غیر از بیماران و پژوهشگر) به گروه الف و گروه ب کدبندی می شود. سپس به طور تصادفی با سکه شانس بیماران به گروه الف یا ب تخصیص داده می شود. معیارهای ورود: بیماری ژنژیویت مزمن؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم درمان بیماری پرپودنتال در شش ماه گذشته. معیارهای خروج: انجام دیگر درمان های بیماری پرپودنتال در دوره مطالعه. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دارای ژنژیویت مزمن. حجم نمونه: 32 نفر. مداخلات مطالعه: دهانشویه کلرهگزیدین با الکل (هگزوداین)؛ دهانشویه کلرهگزیدین بدون الکل (اپی مکس). زمان مداخله: 01.04.1391. پیامدهای مطالعه: تغییر در شاخص لته، شاخص پلاک و شاخص تغییر رنگ متعاقب استفاده از دهانشویه ها.

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی: معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر دهانشویه کلرهگزیدین با الکل (هگزوداین) و بدون الکل (اپی مکس) بر شاخص های کلینکی لته در مبتلایان به ژنژیویت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض دهانشویه کلرهگزیدین با (هگزوداین) و بدون الکل (اپی مکس)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با ژنژیویت مزمن؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم بارداری؛ عدم درمان بیماری پرپودنتال و عدم مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 6 ماه گذشته؛ سیگاری نبودن. معیار های خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ انجام درمان های دیگر و مصرف داروهای که ممکن است بر نتایج مطالعه در طول پژوهش تأثیر بگذارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504244877N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

از سکه شانس برای تصادفی سازی استفاده می شود.

## 2

### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک اولری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمره شاخص

## 3

### شرح متغیر پیامد

شاخص تغییر رنگ لوبن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمره شاخص

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه اپی مکس (کلرهگزیدین 0.12 درصد بدون الکل) ساخت شرکت داروسازی عماد. نحوه استفاده: 15 میلی لیتر دهانشویه به مدت 6 ثانیه، 2 بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 2 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه هگزوداین (کلرهگزیدین 0.12 درصد حاوی الکل) ساخت شرکت لابراتوارهای دنیا بهداشت. نحوه استفاده: 15 میلی لیتر دهانشویه به مدت 60 ثانیه، 2 بار در روز (هر 12 ساعت) به مدت 2 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های لته، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های لته.

### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8174673461

### تاریخ تایید

2012-05-21, 1391/03/01

### کد کمیته اخلاق

391030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ژنژیویت

### کد ICD-10

K05.1

### توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص لته ای (نمره لو و سینلس)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمره شاخص

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جابر یقینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های لثه.

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

317922825 98+

**فکس****ایمیل**

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امید صوابی

**آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی.

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بخش بیماری‌های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جابر یقینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های لثه.

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

317922825 98+

**فکس****ایمیل**

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بخش بیماری‌های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جابر یقینی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های لثه.

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

317922825 98+

**فکس****ایمیل**

j\_yaghini@dnt.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

**پروتکل مطالعه**

خالی

**نقشه آنالیز آماری**

خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خالی

**گزارش مطالعه بالینی**

خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

بخش بیماری‌های لثه، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان