پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی اثر دهانشویه کلرهگزیدین با الکل(هگزوداین) و بدون الکل(اپی مکس) بر شاخص های کلینکی لثه 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 لثه در مبتلایان به ژنژیویت می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه حاضر دارای طراحی تصادفي، دو سويه كور، با گروه كنترل و تك مركزي 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. معیارهاي ورود: بیماری ژنژیویت مزمن؛ سن بالای 18 سال؛ نداشتن بیماری سیستمیک؛ عدم درمان بیماری پریودنتال در شش ماه گذشته. معیارهاي خروج: انجام دیگر درمان های بیماری پریودنتال 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. پیامدهاي مطالعه: تغییر در شاخص لثه، شاخص پلاک و شاخص تغییر رنگ متعاقب استفاده از دهانشویه ها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504244877N27**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1434 2136

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 لثه 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 پریودنتال 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 تاثیربگذارد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱
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 لثه ای(نمره لو و سینلس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده نمره شاخص

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 لثه، 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 لثه.
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های 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 بیماری های لثه.
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 317922825
فکس
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir.
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های 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 بیماری های لثه.
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 317922825
فکس
ایمیل
j_yaghini@dnt.mui.ac.ir.
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های 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 بیماری های لثه.
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 317922825
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