

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## بررسی ارتباط دهانشویه کلرهگزیدین با تغییرات هسته ای مخاط باکال در افراد دارای ژنژیویت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات هسته ای (کاربوریکیس، کاربولایز، میکرونوکلئوس، تخم مرغ شکسته) سلول های مخاط باکال به دنبال استفاده يك هفته از دهانشویه کلرهگزیدین.

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی مبتنی بر هدف، کوهورت تاریخی، تنها، غیر کور، غیر تصادفی، فاز ۲\_۳ روی ۵۰ بیمار، قبل و بعد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای جمع آوری داده ها از تکنیک مصاحبه، پرسش از بیماران مراجعه کننده به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران همراه با تکمیل فرم اطلاعاتی و برداشت نمونه با آیسلانگ مرطوب از مخاط باکال افراد قبل و بعد از یک هفته استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین و مشاهده با میکروسکوپ نوری پس از رنگ آمیزی استفاده خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۵۰ نفر از افراد دارای التهاب لثه که برای جرمگیری به واحد پرودنتیکس دندانپزشکی دانشگاه آزاد مراجعه کرده اند؛ عدم ورود گروه سیگاری که سابقه ی مصرف بالای ۵ سال و بالای ۲۰ نخ سیگار در روز که Heavy Smoker در نظر گرفته میشوند؛ عدم مصرف داروی خاص مثل آنتی رتروویرال، داروهای حاوی استاتین...؛ و عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ و عدم اشتغال به مشاغل پرخطر مثل صنایع رنگ سازی و غیره؛ عدم ابتلا به بیماری ویروسی اخیر؛ عدم پرتودرمانی

#### گروه های مداخله

دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲٪ ۲۵۰ میلی شرکت نازو

#### متغیرهای پیامد اصلی

میکرونوکلئوس، کاربوریکیس، کاربولایز، بروکن آگ، میزان ریبیر ایندکس، دهانشویه کلرهگزیدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 03-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 03-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیما نداف پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4571 2256 21 98+

##### آدرس ایمیل

n\_nadaf@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط دهانشویه کلرهگزیدین با تغییرات هسته ای مخاط باکال در افراد دارای ژنژیویت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سرطان زایی دهانشویه کلرهگزیدین بر مخاط دهان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان فاز يك التهاب لثه باشند سن بین ۳۰-۶۰ سال باشند دارای التهاب لثه باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سیگاری شامل نمونه هایی میشوند که با سابقه ی مصرف بالای 5 سال وبالاتر 20 نخ سیگار در روز که Heavy Smoker در نظر گرفته میشوند مصرف داروی خاص (مثل آنتی رترووایرال، داو های حاوی استاتین...) اعتیاد به موادمخدر اشتغال به مشاغل پرخطر مثل صنایع رنگ سازی و غیره ابتلا به بیماری ویروسی اخیر تحت درمان پرتودرمانی یا سابقه کمتر از یک سال برای پرتو درمانی

اثر سرطان زایی دهانشویه کلرهگزیدین  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

برداشت نمونه با آیسلانگ مرطوب از مخاط باکال افراد قبل و بعد از

یک هفته استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تتها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 1

شرح متغیر پیامد

میکرونوکلئوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جرمگیری و یک هفته بعد از استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی با میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی 400x

### 2

شرح متغیر پیامد

کاربوریکیسز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جرمگیری و یک هفته بعد از مصرف دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی با میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی 400x

### 3

شرح متغیر پیامد

کاربولایزیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جرمگیری و یک هفته بعد از مصرف دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی با میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی 400x

### 4

شرح متغیر پیامد

تخم مرغ شکسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جرمگیری و یک هفته بعد از مصرف دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش سلولی با میکروسکوپ نوری با بزرگنمایی 400x

### 5

شرح متغیر پیامد

شاخص ترمیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شمارش تغییرات هسته ای محاسبه میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع میانگین کاربولایزیز و کاربوریکیسی تقسیم بر مجموع میانگین

میکرونوکلئوس و بروکن آگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بررسی میزان سمیت دهانشویه کلرهگزیدین و تشخیص سرطان را بودن آن دهانشویه کلرهگزیدین ۲٪/۲۰۰ میل از

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585157

تاریخ تایید

1398/03/11, 2019-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.011

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شرکت نازو تهیه شده و قرار است به 50 نفر از بیمارانی که به بخش پرودوتولوژی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران مراجعه میکنند و تشخیص التهاب لثه روی آنها داده میشود و تحت درمان فاز یک قرار میگیرند داده شود، به این صورت که قبل جرمگیری دهان خود را با آب کامل می شویند و با آبسلانگ مرطوب از سطح مخاط باکال دهان یک لایه سلول برداشته میشود و روی لام تمیز و استریل کشید میشود یک دور تا سلول ها روی لام جایگذاری شوند سپس با اسپری فیکس، فیکس میکنیم و بعد دهانشویه با دستور مصرف روزی دوبار روز و شب بعد از مسواک زدن هر بار ۱۰ میل از محلول را ۳۰ ثانیه در دهان چرخانده و خالی میکنند. جلسه دوم درمان که یک هفته بعد است نمونه دوم را برداشته و هر دو نمونه را بعد مراحل رنگ آمیزی پاپانیکولا و فیکساسیون و رنگ آمیزی هسته و آبگیری با میکروسکوپ نوری به شمارش تغییرات هسته ای میکرونوکلئوس، کاربورکسیس، کاربولایزیز و تخم مرغ شکسته با بزرگنمایی ۴۰۰ برابر میپردازیم. در انتها میتوانیم نتیجه را قضاوت کنیم.

طبقه بندی  
پیشگیری

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
**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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرودوتولوژی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

آیدا امی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

Aidaomii94@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداف پور

موقعیت شغلی

استادیار پرودوتیبست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

N\_nadaf@dentaliau.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

N\_nadaf@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نیما نداف پور

موقعیت شغلی

استادیار پرودوتیبکس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی ارتباط دهانشویه کلرهگزیدین با تغییرات هسته ای مخاط باکال

در افراد دارای ژنوتیپ

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که به داده احتیاج دارند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

آنالیزهایی که بر نتیجه آنالیز داده‌های ما آسیب نرساند مجاز است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی ایران

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران مراجعه کرده و آنجا درخواست

داده‌شود و حداکثر به مدت ۱ هفته به داده‌ها دسترسی پیدا میکنند

### سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

N\_nadaf@dentaliau.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آیدا امی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، پاسداران، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

Aidaomii94@gmail.com