

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثر دهانشویه کلرهگزیدین بر سلامت لثه اطراف روکش های استیل ضد زنگ در مولرهای شیری

۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 2021-05-24

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه کلرهگزیدین بر سلامت لثه اطراف روکش های استیل ضد زنگ در مولرهای شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و دو سویه کور، فاز سه بر روی 58 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز، محقق و اندازه گیری کننده کور بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودک سن بالای 4 سال و توانایی تف کردن دهانشویه را داشته باشد، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته گذشته نداشته باشد، علائمی از بیماری پرپودنتال و تحلیل استخوان بین دندان در رادیوگرافی بیمار دیده نشود، عدم استفاده از اپلاینس ارتودنسی، سابقه بیماری سیستمیک نداشته باشد، سابقه مصرف فلوراید در 2 هفته اخیر نداشته باشد معیارهای خروج: عدم همکاری کودک، مصرف آنتی بیوتیک در طی درمان، انجام سایر درمان های دندانپزشکی در سایر مراکز درمانی توسط بیمار

گروه های مداخله

به گروه مداخله بعد از انجام درمان (عصب کسی و روکش دندان شیری) کلرهگزیدین داده می شود تا اثر این دهانشویه روی بهبود التهاب لثه بررسی شود. در گروه کنترل بعد از درمان مشابه دهانشویه داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس لثه ای، oral hygiene index(OHI-S)، عمق پاکت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا متقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4216 3865 51 98+

آدرس ایمیل

shivamotaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۲۰, 2021-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دهانشویه کلرهگزیدین بر سلامت لثه اطراف روکش های استیل ضد زنگ در مولرهای شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه کلرهگزیدین بر سلامت لثه اطراف روکش های استیل ضد زنگ در مولرهای شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک سن بالای 4 سال توانایی تف کردن دهانشویه را داشته باشد، سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 4 هفته گذشته نداشته باشد، علائمی از بیماری پرپودنتال و تحلیل استخوان بین دندان در رادیوگرافی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210417050994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 24-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 24-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دیده نشود، عدم استفاده از اپلینس ارتودنسی، سابقه بیماری سیستمیک نداشته باشد، سابقه مصرف فلوراید در 2 هفته اخیر نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری کودک مصرف آنتی بیوتیک در طی درمان، انجام سایر درمان های دندانپزشکی در سایر مراکز درمانی توسط بیمار

ژنویت (التهاب لثه ی اطراف دندان ها)
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای (0): (Gingival Index)- لثه سالم-1- التهاب کم: تغییر رنگ کم، ادم کم، بدون خونریزیخونریزی-2- التهاب متوسط: قرمزی لثه، ادم و براق شدن ، خونریزی از لثه هنگام پروبینگ-3- التهاب شدید: قرمزی و ادم مشخص، زخم، تمایل به خونریزی خودبخود لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

1 - OHIS - دبری نرم که کمتر از یک سوم سطح دندان را پوشانده است-2- دبری نرم که بین یک سوم تا دو سوم سطح دندان را پوشانده است-3- دبری نرم که بیشتر از دو سوم سطح دندان را پوشانده است و عمق پاکت که توسط پروب پرپودنتال اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از استفاده ی کلرهگزیدین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که بعد از درمان پالپوتومی و فاردادن روکش استیل ضدزنگ به مدت دو هفته از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده کردند. بیماران از نوع دهانشویه اطلاع ندارند. دهانشویه ی 0.12 درصد vi-one. به والدین گفته می شود مقداری از این دهانشویه را روی پنبه ریخته و به لثه ی اطراف روکش ها بمالند. این کار را یکبار در روز انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده نمی کنند

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و ارزیابی کننده ی پیامد از اینکه بیمار دهانشویه مصرف کرده است یا خیر اطلاعی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

1399/01/29, 2021-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 شیوا متقی
آدرس خیابان
 بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357 - 15794
تلفن
 4216 3865 51 98+
ایمیل
 info@ajums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 شیوامتقی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357 - 15794
تلفن
 4216 3865 61 98+
ایمیل
 shivamotaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 dr mehdi ahmadi moghadam
آدرس خیابان
 بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357 - 15794
تلفن
 4216 3865 61 98+
ایمیل
 info@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 شیوا متقی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357 - 15794
تلفن
 4216 3865 51 98+
ایمیل
 shivamotaghi@yahoo.com

ردیف بودجه
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 شیوا متقی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

4216 3865 51 98+

ایمیل

shivamotaghi@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

وقتی مقاله‌ی مربوطه چاپ شود

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

مشخص نیست

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

مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشخص نیست

سایر توضیحات