پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پریودنتال و تحلیل استخوان بین دندانی 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210417050994N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۳ ,2021-05-24**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۳ ,2021-05-24**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۰۳ ,2021-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا متقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3865 4216
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 مسلامت 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 پریودنتال و تحلیل استخوان بین دندانی در رادیوگرافی بیمار

دیده نشود، عدم استفاده از اپلاینس 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

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی جندی شاپور اهوازا

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشکده جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژویت (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 (Gingival Index): 0- لثه سالم1- التهاب کم: تغییر رنگ کم، ادم کم، بدون خونریزیخونریزی2- التهاب متوسط: قرمزی لثه، ادم و براق شدن ، خونریزی از لثه هنگام پروبینگ3- التهاب شدید: قرمزی و ادم مشخص، زخم، تمایل به خونریزی خودبخود لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

OHIS : 0 - 1- دبری نرم که کمتر از یک سوم سطح دندان را پوشانده است2- دبری نرم که بین یک سوم تا دو سوم سطح دندان را پوشانده است3- دبری نرم که بیشتر از دو سوم سطح دندان را پوشانده است و عمق پاکت که توسط پروب پریودنتال اندازه گیری می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از استفاده ی کلرهگزیدین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که بعد از درمان پالپوتومی و قاردادن 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

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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
+98 51 3865 4216
ایمیل
info@ajums.ac.ir

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
+98 61 3865 4216
ایمیل
info@ajums.ac.ir
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
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 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
+98 61 3865 4216
ایمیل
shivamotaghi@yahoo.com

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
+98 51 3865 4216
ایمیل
shivamotaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3865 4216
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 جزییات 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 مقاله ی 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