

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر دهانشویه بر پایه هیدروژن پراکساید و زینک بر شاخص های پریدنتال در بیماران دارای ژنریوت مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعین و مقایسه میانگین شاخص های پریدنتال پس از استفاده از دهانشویه هیدروژن پراکساید ، در بیماران دارای ژنریوت مزمن

طراحی

نمونه ها شامل ۶۴ بیمار مراجعه کننده به بخش پریدنتال دندان پزشکی خواهند بود . پس از اخذ رضایت نامه کتبی ابتدا دندانهای بیماران با وسایل اولتراسونیک جرم گیری و پالیش میشود. آموزش بهداشت به بیماران داده می شود . در این زمان بیماران به طور تصادفی (قرعه کشی) به ۴ گروه تقسیم میشوند ، بیماران از اینکه در کدام گروه ها قرار میگیرند آگاهی ندارد و برای دهانشویه ها پوششی یکسان در نظر گرفته میشود . برای کور سازی در این مطالعه از سیستم کد گذاری استفاده میشود . فاز مطالعه فاز ۳ می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی اصفهان انجام می شود . نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بخش پریدنتال انتخاب خواهند شد . بیماران در هر یک از پیگیری ها در یک یونیت کاملاً استریل معاینه و شاخص ها ثبت می شوند . جهت کورسازی دهانشویه ها در پوشش مشابه در اختیار بیماران و معاینه کننده قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود حداقل ۱۵ دندان فانکشنال شاخص لثه ای برابر یا بیشتر از ۲ عدم استفاده از دخانیات و سیگار و الکل عدم وجود بیماری های سیستمیک تاثیر گذار بر وضعیت پریدنتال عدم استفاده از داروهای مداخله گر با شرایط پریدنتال عدم وجود جراحی ها شرایط مداخله گر با بیماری پریدنتال

گروه های مداخله

گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه کنترل مثبت در نظر گرفته شده و افراد در این گروه از دهانشویه ای استفاده نخواهند کرد . گروه مداخله اول : از افراد در این گروه خواسته می شود از دهانشویه کلرهگزین ۰.۲ در صد دو بار در روز به میزان ۵ میلی لیتر به مدت ۲ هفته استفاده کنند گروه مداخله دوم : در این گروه از افراد خواسته می شود از دهانشویه هیدروژن پراکساید و روی دوبار در روز به میزان ۵ میلی لیتر به مدت ۲ هفته استفاده کنند . گروه مداخله سوم : در این گروه از افراد خواسته میشود از دهانشویه دارونما دوبار در روز به میزان ۵ میلی لیتر به مدت ۲ هفته استفاده کنند

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک دندانی / عمق پروب / شاخص لثه ای / شاخص خونریزی از لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101006004877N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، کمیته اخلاق

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.262

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه بر پایه هیدروژن پراکساید و زینک بر شاخص های پریودنتال در بیماران دارای ژنوتیپ مزمن در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید و زینک در کاهش التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود حداقل ۱۵ دندان فانکشنال وجود ژنوتیپ در لثه به این صورت که شاخص لثه ای بیمار بیشتر یا مساوی ۲ باشد عدم استفاده از دخانیات و سیگار و الکل عدم وجود بیماری های سیستمیک تأثیر گذار بر وضعیت پریودنتال عدم استفاده از دارو های مداخله گر با شرایط پریودنتال عدم وجود جراحی ها شرایط مداخله گر با بیماری پریودنتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که انومالی دندان دارند افرادی که سن بالای ۶۵ سال دارند افرادی که سابقه درمان های ارتودنسی دارند افرادی که سابقه درمان بلیچینگ دارند .

سن

از سن 14 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بر اساس شیوه تصادفی سازی ساده می باشد که به روش قرعه کشی صورت میگیرد . به این صورت که ۴۴ پاکت مهر و موم شده که درون آن ها کد های ۴ گانه ای که مربوط به هر یک از گروه های کارآزمایی است تهیه شده و هر یک از شرکت کننده ها به تصادف یکی از این پاکت ها را انتخاب میکنند و بر اساس کدی که درون پاکت قرار دارد در یکی از گروه های آزمایش قرار میگیرد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در سه گروهی که دهانشویه میگیرند دهانشویه ها در بطری های یکسان و بسته بندی کاملاً مشابه می باشد و فقط جهت اشتباه نشدن در بطری ها در سه رنگ مختلف طراحی شده . هر کدام از رنگ ها کد هایی دارند که فقط محقق میداند که هر کد رنگ مربوط به چه دهانشویه ای است .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عمق پروب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - دو هفته - شش هفته - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریودنتال در ناحیه مید باکال لثه دندان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - دو هفته - شش هفته - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین شاخص پلاک از شاخص پلاک silness&leo استفاده می شود . که در آن صفر بیانگر عدم وجود پلاک میکروبی ، یک بیانگر لایه نازک پلاک میکروبی اطراف لثه آزاد مارژینال، ۲ بیانگر مقدار متوسط پلاک در سالکوس لثه ای و سه بیانگر مقدار زیاد پلاک در سالکوس یا پاکت پریودنتال تا مارژین آزاد لثه است .

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - دو هفته - شش هفته - سه ماه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا پارساپور

آدرس خیابان

خیابان شهدای صفحه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

alirezaparsapour10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نکبسا ترابی نیا

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5512 3792 31 98+

ایمیل

Torabinia@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی اصفهان

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

نحوه اندازه گیری متغیر

در این معیار صفر نشان دهنده نبود خونریزی ، یک نشان دهنده وجود یک نقطه مشخص خونریزی دهنده ، دو بیانگر وجود نقاط خونریزی دهنده ایزوله به تعداد چند مورد یا وجود یک خط واحد از خونریزی است ، سه نیز بیانگر این است که بعد از پروبینگ مثلث بین دندان بافاصله از خون پر شده و عدد ۴ در این ایندکس نشانگر خونریزی فراوان بعد از پروبینگ است که بلافاصله در سالکوس مارجینال جریان پیدا می کند

4

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه - دو هفته - شش هفته - سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

برای تعیین شاخص التهاب لثه (GI) بیماران نیز از معیار ۴ قسمتی Leo&Silness استفاده می شود که در آن صفر بیانگر لثه نرمال ، یک بیانگر التهاب خفیف (تغییرات جزئی در رنگ و ادم خفیف به همراه خونریزی در حین پروبینگ) ، دو نشان دهنده التهاب متوسط به همراه به همراه قرمزی ادم و خونریزی در حین پروبینگ و سه نیز نشان دهنده التهاب شدید به همراه قرمزی شدید ادم و ایجاد زخم و تمایل خونریزی همزمان است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به عنوان گروه کنترل مثبت در نظر گرفته شده و افراد در این گروه از دهانشویه ای استفاده خواهند کرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول : از افراد در این گروه خواسته می شود از دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲ در صد دو بار در روز به میزان 5 میلی لیتر به مدت 2 هفته استفاده کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : در این گروه از افراد خواسته می شود از دهانشویه هیدروژن پراکساید و روی دوبار در روز به میزان 5 میلی لیتر به مدت 2 هفته استفاده کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : در این گروه از افراد خواسته میشود از دهانشویه دارونما دوبار در روز به میزان 5 میلی لیتر به مدت 2 هفته استفاده کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

J_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5564 3792 31 98+

ایمیل

J_yaghini@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جابر یقینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5542 3792 31 98+

ایمیل

J_yaghini@dnt.mui.ac.ir

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

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