

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دهانشویه های حاوی زینک (۱٪)، کلرهگزیدین (۲٪) و پروپولیس بر شاخص های پریدنتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سه دهانشویه حاوی زینک، کلرهگزیدین (۲٪) و پروپولیس بر شاخص های پریدنتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل به صورت crossover، بر روی 16 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

16 کودک 4 تا 12 ساله از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین که از اپلاینس آرچ فک پایین استفاده میکنند انتخاب خواهند شد و پس از ارائه ی توضیحات لازم از والدین رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. سپس شاخص های پریدنتال اولیه در این بیماران اندازه گیری خواهد شد. دهانشویه های کلرهگزیدین، زینک، پروپولیس، هر کدام برای یک دوره یک هفته ای مصرف می شود و بعد از آن، شاخص های GI و PI روی دندان های 6 و قدامی ها اندازه گیری می شوند. از بیماران خواسته خواهد شد روزی 3 بار دندان های خود را به شیوه آموزش داده شده مسواک بزنند و دهانشویه نیم ساعت پس از استفاده از مسواک و نخ دندان به مدت 30 ثانیه غرغره می شود. پس از استفاده از دهانشویه دهان شسته نشده و هم چنین چیزی میل نمی شود. بهترین زمان مصرف دهانشویه ها قبل از خواب و بعد از مصرف صبحانه تعیین خواهد شد. از بیماران خواسته می شود حداقل یک ساعت قبل از استفاده از دهانشویه ها از مصرف خمیر دندان حاوی فلوراید خودداری نمایند. پس از هر دوره یک زمان (wash out) به مدت 2 هفته در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

16 کودک 8 تا 12 ساله دارای اپلاینس لینگوال آرچ در فک پایین معیارهای ورود به مطالعه: تمایل بیمار به همکاری با تحقیق عدم ابتلاء به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی عدم ابتلاء به بیماریهای سیستمیک مختلف عدم دریافت آنتی بیوتیک حداقل یک ماه قبل و طی مدت زمان تحقیق عدم استفاده از دهانشویه در یک ماه گذشته عدم وجود پریدنتیت و دریافت درمانهای پریدنتال در 6 ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت نسبت به دهانشویه ها شرکت کنندگان نسبت به ادامه ی روند مصرف دهانشویه ها تمایل نداشته باشند

گروه های مداخله

همه ی شرکت کنندگان، هر سه دهانشویه را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شاخص پلاک؛ کاهش شاخص التهاب لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210913052460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فتوحی قزوینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1036 3357 28 98+

آدرس ایمیل

z.fotohighazvini@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-11, ۱۴۰۰/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه های حاوی زینک (۱٪)، کلرهگزیدین (۲٪) و پروپولیس بر شاخص های پریدونتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه نوع دهانشویه بر شاخص های پریدونتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به همکاری با تحقیق عدم ابتلاء به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی عدم ابتلاء به بیماریهای سیستمیک مختلف عدم دریافت آنتی بیوتیک حداقل یک ماه قبل و طی مدت زمان تحقیق عدم استفاده از دهانشویه در یک ماه گذشته عدم وجود پریدونتیت و دریافت درمانهای پریدونتال در 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت نسبت به دهانشویه ها شرکت کنندگان نسبت به ادامه ی روند مصرف دهانشویه ها تمایل نداشته باشند

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

مناطق

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان تهران قدیم کوچه عظیمیان پلاک 69

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3418683746

تاریخ تایید

1400/05/20, 2021-08-11

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.220

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های پریدونتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 7 روز بعد مصرف هر دهانشویه، با دوره ی wash out

دو هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

illness and loe، با پروب پریدونتال و آینه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه، 7 روز بعد مصرف هر دهانشویه، با دوره ی wash out

دو هفته ای

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با پروب پریدونتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : دهانشویه کلرهگزیدین، زینک، پروپولیس

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

زهره فتوحی قزوینی

آدرس خیابان

قزوین خیابان تهران قدیم کوچه عظیمیان پلاک 69

شهر

قزوین

استان

قزوین

فزون
استان
فزون
کد پستی
3417683746
تلفن
1036 3357 28 98+
ایمیل
z.fotohighazvini@qums.ac.ir

کد پستی
3418683746
تلفن
1036 3357 28 98+
ایمیل
z.fotohighazvini@qums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فتوحی قزوینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فزون خیابان تهرانقدیم کوچه عطیمیان پلاک 69
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3417683746
تلفن
1036 3357 28 98+
ایمیل
zarafth@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فتوحی قزوینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فزون خیابان تهران قدیم کوچه عطیمیان پلاک 69
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3417683746
تلفن
1036 3357 28 98+
ایمیل
z.fotohighazvini@qums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
1391134156
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
زهره فتوحی قزوینی
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره فتوحی قزوینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
فزون خیابان تهرانقدیم کوچه عطیمیان پلاک 69
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل PI و GI و همه ی شرکت کنندگان بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

شروع سایر مطالعات

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

زهره فتوحی قزوینی، ایمیل: zarafth@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال یک ایمیل درخواست

سایر توضیحات