

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین (0.2%) ، ماتریکا و پرسیکا بر شاخص های پریودنتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر سه دهانشویه حاوی کلرهگزیدین (0.2%) ، ماتریکا و پرسیکا بر شاخص های پریودنتال در کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل متقاطع روی 16 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

16 کودک 8 تا 12 ساله از بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین که از اپلینس لینگوال آرج در فک پایین استفاده میکنند انتخاب خواهند شد و پس از ارائه توضیحات لازم از والدین رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد. سپس شاخص های پریودنتال اولیه در این بیماران اندازه گیری خواهد شد. دهانشویه های کلرهگزیدین، ماتریکا، پرسیکا به ترتیب هر کدام برای یک دوره یک هفته ای مصرف خواهند شد و بعد از آن ، شاخص های GI و PI روی دندان های 6 و دندان های قدامی اندازه گیری می شوند. از داوطلبین خواسته خواهد شد روزی 3 بار دندان های خود را به شیوه آموزش داده شده مسواک بزنند. 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 شب ها قبل از خواب و صبح ها بعد از مصرف صبحانه، برای بیماران تعیین خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد حداقل یک ساعت قبل از استفاده از دهانشویه ها از مصرف خمیردندان حاوی فلوراید خودداری نمایند. پس از هر دوره ، یک زمان شسته شدن (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 اپلینس لینگوال آرج 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 پریودنتیت و دریافت درمانهای پریودنتال در 6 ماه گذشته و معیارهای خروج از مطالعه : حساسیت نسبت به دهانشویه ها ، شرکت کنندگان به ادامه ی روند مصرف دهانشویه ها تمایل نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

همه شرکت کننده ها هر سه دهانشویه را دریافت میکنند. (کلرهگزیدین 0.2% ، پرسیکا ، ماتریکا)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک، شاخص التهاب لثه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211114053060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2021 ، ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی نقی پور علمداری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0178 4412 21 98+

#### آدرس ایمیل

a.naghipouralamdari@qums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10 ، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-26 ، ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه نوع دهانشویه بر شاخص های پرپودنتال 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 استفاده از دهانشویه در يك ماه گذشته عدم وجود پرپودنتیت و دریافت درمانهای پرپودنتال در 6 ماه گذشته عدم دریافت آنتی بیوتیک حداقل يك ماه قبل و طی مدت زمان تحقیق

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

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

### سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز 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

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح

کودکان تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه

### 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 washout دو

هفته ای

### نحوه اندازه گیری متغیر

illness and loe با پروب پرپودنتال 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 washout دو

هفته ای

### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با پروب پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 16 کودک 8 تا 12 ساله تحت درمان ارتودنسی پیشگیرانه دهانشویه های حاوی ماتریکا ( شرکت باریج اسانس- 50 تا 60 قطره در نصف لیوان آب، دو بار در روز به مدت 30 ثانیه)، دهانشویه پرسیکا ( شرکت پورسینا - 10 تا 15 قطره در 15 میلی لیتر آب دو بار در روز به مدت 30 ثانیه) و دهانشویه ی کلرهگزیدین 0.2% ( شرکت ایران ناژو - 15 میلی لیتر به مدت 30 و دو بار در روز صبح و شب) و به دنبال آن به افراد یکی از دهانشویه های مورد مطالعه ، داده خواهد شد و از داوطلبین 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 و سپس به صورت کامل از دهان خارج خواهد شد این عمل تا هفت روز تکرار خواهد شد. بهترین زمان مصرف دهانشویه ها شب ها قبل از خواب و صبح ها بعد از مصرف صبحانه ، برای بیماران تعیین خواهد شد. پس از اتمام دوره اول و بررسی شاخص ها افراد به مدت دو هفته (به عنوان دوره Wash-Out) از هیچ دهانشویه ای استفاده نخواهند کرد. سپس ، وارد فاز جدید آزمایش شده که دهان شویه ای متفاوت از دوره اول دریافت میکنند و عملیات دوره قبل تکرار خواهدگردید. پس از اتمام دوره دوم و بررسی شاخص ها، مجددا داوطلب ها به مدت دو هفته وارد دوره ی wash out می شوند و پس از آن دوره سوم

## 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

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3415759811

#### تاریخ تایید

19-06-2021, 29/03/1400

مطالعه آغاز می گردد. در این مطالعه همه افراد در معرض هر سه نوع دهانشویه قرار خواهند گرفت.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نقی پور علمداری  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415759811  
**تلفن**  
3061 3335 28 98+  
**فکس**  
3066 3335 28 98+  
**ایمیل**  
a.naghipouralamdari@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید مهدی میرهاشمی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
1391134156  
**تلفن**  
7006 3333 28 98+  
**ایمیل**  
sm.mirhashemi@qums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نقی پور علمداری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415759811  
**تلفن**  
3061 3335 28 98+  
**فکس**  
3066 3335 28 98+  
**ایمیل**  
a.naghipouralamdari@qums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی نقی پور علمداری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3415759811  
**تلفن**  
3061 3335 28 98+  
**فکس**  
3066 3335 28 98+  
**ایمیل**  
a.naghipouralamdari@qums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

علی نقی پور علمداری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

3061 3335 28 98+

فکس

3066 3335 28 98+

ایمیل

a.naghipouralamdari@qums.ac.ir

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها شامل GI و PI همه‌ی شرکت‌کننده‌ها 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

علی نقی پور علمداری / alinaghipour@yahoo.com

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

ارسال یک ایمیل درخواست

### سایر توضیحات