

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ضدپلاک و ضدالتهاب دهانشویه گیاهی مریم گلی با کلرهگزیدین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضدپلاک و ضدالتهاب دهانشویه گیاهی مریم گلی با کلرهگزیدین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور به صورت طرح موازی است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 63 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی شهر اصفهان انجام خواهد شد. در این مطالعه دو سو کور، محقق و بیمار نسبت به تخصیص گروه های مطالعه و نوع داروی دریافتی کور نگه داشته شده اند. پس از آموزش بهداشت به بیماران، دهانشویه توسط همکار طرح در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بین 20-65؛ حداقل 20 دندان با التهاب متوسط معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای هرگونه بیماری سیستمیک؛ زنان باردار و شیرده؛ افراد دریافت کننده هر گونه داروی آنتی بیوتیک در شش ماه گذشته و یا حساسیت به انواع آنتی بیوتیک؛ افرادی که در شش ماه گذشته جرم گیری و جراحی لثه داشته اند؛ افراد سیگاری

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته دوبار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه دهانشویه (سرم فیزیولوژی) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند. در گروه مداخله دوم از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته دوبار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه دهانشویه (کلرهگزیدین 2%) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند. در گروه مداخله سوم از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته دوبار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه دهانشویه (مریم گلی) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند.

متغیرهای پیامد اصلی
التهاب لثه، شاخص پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N183
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدپلاک و ضدالتهاب دهانشویه گیاهی مریم گلی با کلرهگزیدین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی مریم گلی با کلرهگزیدین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20-65 حداقل 20 دندان با التهاب متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای هرگونه بیماری سیستمیک زنان باردار و شیرده افراد

دریافت کننده هر گونه داروی آنتی بیوتیک در شش ماه گذشته و یا

حساسیت به انواع آنتی بیوتیک افرادی که در شش ماه گذشته جرم

گیری و جراحی لثه داشته اند افراد سیگاری

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. تعداد 62 کارت انتخاب و شماره های دو رقمی و

سه رقمی و چار رقمی روی آنان درج می شود و بعد از انتخاب کارت

ها توسط همکار طرح بیماران در گروه مداخله اول، دوم و سوم قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر سه دهانشویه در بسته بندی مشابه و به صورت کدگذاری شده در

اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. محقق و بیماران نسبت به نوع

دهانشویه و تخصیص گروه های مداخله کور نگه داشته شده اند.

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 دانشگاه آزاد اسلامی (واحد اصفهان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2021-12-22, 1400/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1400.295

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.0

توصیف کد ICD-10

Acute gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (پس از دو هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان مطالعه (پس از دو هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته

دوبار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه

دهانشویه (سرم فیزیولوژی) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته

دوبار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه

دهانشویه (کلرهگزیدین 2%) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

در گروه مداخله سوم از بیماران درخواست می شود به مدت 2 هفته
دو بار در روز (صبح و شب) هر بار 10 میلی لیتر به مدت 1 دقیقه
دهانشویه (مریم گلی) را در دهان خود بچرخانند و بیرون بریزند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
vahid.esfahanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
8306 3323 13 98+
ایمیل
vahid.esfahanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید اصفهانیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
vahid.esfahanian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید اصفهانیان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

vahid.esfahanian@gmail.com