

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشی استفاده از دهانشویه های آلوئه ورا، بتادین و کلرهگزیدین در درمان بیماران دارای ژنژیویت.

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220409054462N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

دهانشویه کلرهگزیدین گلد استاندارد درمان ژنژیویت شناخته می شود، با این وجود عوارض زیادی از این دهانشویه گزارش شده است. هدف از انجام مطالعه امکان جایگزین کردن دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه ی بتادین یا آلوئه ورا است.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با سه گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، در هر فرد با همان فرد کنترل می شود، فاز 2 بر روی 27 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده شد که به صورت تصادفی بلوک های سه تایی انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی محقق و مشاور آمار به طوری که دهانشویه ها با برچسب از طریق منشی بخش تحویل داده میشوند و مشاور نیز از نام دهانشویه های هر گروه نیز آگاه نمی باشد این مداخله در بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی کاشان صورت می گیرد و افراد واجد شرایط پس از پر کردن پرونده، از نظر شاخص های GI, SBI GBOB با کمک پروب پرودنتال ارزیابی میشوند و جرمگیری برای بیماران انجام خواهد شد پس از یک ماه استفاده از دهانشویه ها، در جلسه دوم مجدداً شاخص ها اندازه گیری میشوند. در طی این یک ماه به صورت تلفنی استفاده بیماران از دهانشویه ها پیگیری خواهد شد همچنین افراد همکار 14 روز پس از مداخله مجدداً ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای ژنژیویت بالای 20 سال بدون تحلیل استخوان، نداشتن پرکاری تیروئید و حساسیت به دهانشویه ها، تحت درمان پرودنتال در شش ماه گذشته قرار نگرفته باشند.

گروه های مداخله

به گروه A دهانشویه الوئه ورا، گروه B بتادین و به گروه C کلرهگزیدین داده میشود به تمامی بیماران مسواک مدیوم و نخ دندان همراه با آموزش رعایت بهداشت ارائه می شود

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب لثه که با استفاده از شاخص های Gingival Index (Sulcular Bleeding Index و Bleeding Index on Brushing مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا فوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0458 3667 31 98+

آدرس ایمیل

pooya.foghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از دهانشویه های آلوئه ورا، بتادین و کلرهگزیدین در درمان بیماران دارای ژنژیویت.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی استفاده از دهانشویه های آلوئه ورا، بتادین و

کلرگزیدین در درمان بیماران دارای لثه ملتهب.
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صرف نظر از دندان مولر سوم، داشتن حداقل 20 دندان در دهان
خونریزی هنگام پروبینگ نداشتن حساسیت به دهانشویه های موجود در
مطالعه عدم حضور پرودنتیت عدم حضور از دست رفتن اتصالات
کلینیکی سن بالاتر از 20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان پرودنتال در شش ماه گذشته بیماری های سیستمیک مانند
دیابت، رادیوتراپی، سرطان و هایپرتیروئیدسم مشکلات ذهنی یا
جسمی که می تواند در رعایت بهداشت دهان اختلال ایجاد کند وجود
پاکت های پرودنتال بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه به صورت رندوم به سه گروه دریافت کننده
کلرگزیدین، بتادین و آلوئه ورا تقسیم خواهند شد. بدین صورت که به
علت مراجعه تدریجی بیماران و جهت حفظ بالانس افراد در گروه ها،
افراد به صورت تصادفی به روش permuted block
randomization با پاک های سه تایی انتخاب می شوند. بدین صورت
که بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده از نرم افزار SPSS یکی از
بلوک های با توالی: CBA, CAB, BCA, BAC, ACB, ABC انتخاب می
گردد. حرف A به معنای تخصیص فرد به گروه آلوئه ورا و حرف B به
معنای تخصیص فرد به گروه بتادین و حرف C به معنای تخصیص فرد به
گروه کلرگزیدین می باشد. دهانشویه های مدنظر در بطری های سیاه
و همراه با برچسب های A, B, C به بیماران تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر بلوک های سه تایی تهیه شده توسط نرم افزار را به منشی
بخش تحویل می دهد و دهانشویه ها همراه با برچسب و به پیروی از
بلوک ها توسط منشی به بیماران تحویل داده می شود مشاور آماری
نیز اطلاعی از نام های دهانشویه های گروه های A, B, C ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از بیماران فتوگرافی قبل و بعد از مداخله نیز تهیه می شود که می
تواند در ارزیابی نحوه بهبود لثه ها کمک شایانی کند لازم به ذکر است
که افراد برای ورود به مطالعه از طریق نرم افزار periodontal risk
assessment ارزیابی میشوند و افراد مدیوم ریسک و بالاتر، در
مداخله شرکت داده میشوند. هر دو فک به طور جداگانه از نظر شاخص
ها بررسی میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان چهارباغ بالا، خیابان شهید امینی نژاد یا هفت دست
غربی، پلاک 25 طبقه ششم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163614520

تاریخ تایید

2022-01-26, 1400/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.175

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

تعیین و مقایسه مجموع و میانگین نمره Gingival Index در سه گروه
دریافت کننده دهانشویه ها (آلوئه ورا، بتادین و کلرگزیدین) قبل و بعد
از درمان.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری شاخص Gingival Index با مشاهده بافت نرم
ژئنیوال، نمره ای از صفر تا سه به هر کدام از نواحی چهارگانه بافت
نرم ژئنیوال هر دندان داده می شود. نمره های حاصله از چهار ناحیه
ی دندان با یکدیگر جمع می شوند و تقسیم بر چهار شده تا Gingival
Index اختصاصی هر دندان به دست آید. میانگین Gingival Index با
تقسیم مجموع نمره Gingival Index همه ی دندان ها بر تعداد دندان
ها به دست خواهد آمد. هر نمره باید چند ویژگی خاص و متمایز با نمره
دیگر داشته باشد تا درمانگر به سهولت بتواند نمره را تعیین کند. نمره
ی صفر بافت لثه ای نرمال؛ رنگ صورتی یا صورتی کم رنگ، درجات
متفاوت Stippling، قرار گرفتن مارژین ژئنیوال بر روی مینا یا در
سطوح متفاوتی اپیکال تر از cementoenamel junction، محکم
بودن بافت ژئنیوال در هنگام لمس توسط پروب پرودنتال نمره ی 1
التهاب خفیف؛ تغییر رنگ خفیف، مارژین ژئنیوال اندکی متمایل به
قرمز، تورم اندک، تجمع آگزودا بی رنگ در شکاف مارژین لثه، بدون
خونریزی حین پروبینگ نمره ی 2 التهاب متوسط؛ رنگ بافت ژئنیوال

منوط به شاخص های Gingival Index و Sulcular Bleeding Index خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی و مقایسه محلول های دهان شویه از نظر میزان عوارض (رنگ گرفتن دندان ها، بوی بد دهان و سوزش) بعد از مداخله.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیماران در ارتباط با احساس تغییر مزه و بوی دهان و یا سوزش به دنبال استفاده از دهانشویه ها سوال می شود همچنین با استفاده از فتوگرافی و پرسش از بیماران، میزان تغییر رنگ دندان ها نیز ارزیابی می شود چرا که در جلسه اول برای همه بیماران جرمگیری انجام می شود و تغییر رنگ دندان ها پس از یک ماه می تواند نشان دهنده اثر دهانشویه ها باشد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه آلوئه ورا به این گروه اختصاص یافت در این مطالعه از شربت 120 میلی لیتری دهانشویه ی آلوئه ورا تولیدی شرکت باریج اسانس کاشان استفاده می شود. که محتوی 2/5 میلی گرم گلوکومان (قند گیاه konjac) در هر 5 میلی لیتر شربت است و با غلظت 50 درصد میباشد مابقی نیز از عسل تشکیل شده است. بیماران 10 سی سی از این دهانشویه را به مدت یک ماه، یک بار در شبانه روز، قبل از خواب غرغره میکنند و سپس آن را بیرون می ریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دهانشویه بتادین به این گروه اختصاص یافت ترکیبی محلول از ید و پلی وینیل پیرولیدون در فرم مولکولی می باشد محلول 250 میلی لیتر بتادین 10% تولیدی شرکت بهسا بدین منظور به کار گرفته می شود. سپس به وسیله استوانه مدرج بتادین با نسبت 9 آب به 1 بتادین ، رقیق میشود تا غلظت 1 درصد مطلوب حاصل شود بیماران دهان خود را با ده سی سی از این دهانشویه به مدت یک ماه، یک بار در شبانه روز قبل از خواب شست و شو دهند و سپس بیرون

بریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: دهانشویه ی کلرهگزیدین به این گروه اختصاص یافت یک بیسیگوانید (bisbiguanide) کاتیونیک با طیف عملکرد گسترده می باشد. در این مطالعه از محلول 250 میلی لیتر تولیدی شرکت بهسا با غلظت 0.2 درصد استفاده می شود. برای رسیدن به دوز 20 میلی گرم، از بیماران خواسته می شود دهان خود را با 10 میلی لیتر دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد به مدت 30 ثانیه برای یک ماه و هر شبانه روز قبل از خواب شست و شو دهند و سپس بیرون

بریزند

طبقه بندی

درمانی - داروها

قرمز یا آبی متمایل به قرمز به صورت براق، افزایش حجم مارژین لثه به دلیل تورم، خونریزی حین پروبینگ نمره ی 3 التهاب شدید: قرمزی و تورم مشخص، زخم، تمایل به خونریزی خود به خود معاینه تمام سطوح دندان ها برای شاخص Gingival Index با دندان مولر دوم راست بالا آغاز می شود و به سمت میادلین و مولر دوم چپ بالا ادامه می یابد. ترتیب معاینه در سمت راست از دیستال شروع شده سپس باکال و مزیال ارزیابی می شوند. ترتیب معاینه در سمت چپ نیز از مزیال شروع شده سپس باکال و دیستال بررسی می شوند. پس از بررسی هر سه سطح مزیال، باکال و دیستال ارزیابی سطح پالاتال دندان های فک بالا از سمت دندان مولر دوم چپ شروع می شود. معاینه در فک پایین از دندان مولر دوم چپ آغاز می شود و به سمت دندان مولر دوم راست ادامه می یابد. ترتیب معاینه در سمت چپ ابتدا از دیستال سپس باکال و مزیال و در سمت راست ابتدا مزیال و سپس باکال و دیستال می باشد و در نهایت ارزیابی سطح لینگوال از دندان مولر دوم چپ صورت می گیرد. بازه نمرات التهاب خفیف از 0.1 تا 1، التهاب متوسط از 1.1 تا 2 و التهاب شدید از 2.1 تا 3 می باشد

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان نمره Sulcular Bleeding Index در سه گروه دریافت کننده دهانشویه ها (آلوئه ورا، بتادین و کلرهگزیدین) قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عواملی نظیر میزان تورم لثه ی مارژینال و پاپیلا همراه با زخم یا فاقد آن، تغییر رنگ لثه ی مارژینال و پاپیلا و خونریزی هنگام پروبینگ در تعیین نمره ی شاخص Sulcular Bleeding Index حائز اهمیت می باشند به طوریکه نمره ی 0 نشان دهنده ی پاپیلا و لثه مارژینال سالم نمره ی 1 نشان دهنده ی خونریزی هنگام پروبینگ، بدون تغییر رنگ و تورم پاپیلا و لثه مارژینال نمره ی 2 نشان دهنده ی تغییر رنگ و خون ریزی هنگام پروبینگ، بدون تورم لثه نمره ی 3 مرتبط با تغییر رنگ و خون ریزی هنگام پروبینگ و اندکی تورم لثه نمره ی 4 بیانگر تغییر رنگ و خون ریزی هنگام پروبینگ و تورم مشخص لثه نمره ی 5 نشان دهنده ی تغییر رنگ و خون ریزی خود به خود هنگام پروبینگ، تورم مشخص که می تواند همراه یا بدون زخم باشد در بررسی شاخص Sulcular Bleeding Index هر فک جداگانه مورد بررسی قرار گرفته و به سه سکستان تقسیم می شود. در هر سکستان لثه ی باکال و لینگوال جداگانه مورد بررسی قرار گرفته می شود و هر کدام که حائز نمره بیشتری شد به عنوان نمره ی اصلی سکستان لحاظ شده و در مقایسه با نمره اصلی دو سکستان دیگر که به همین طریق به دست آمده قرار می گیرد. در هر فک هر سکستانی که نمره بیشتری داشته باشد در مقایسه با جلسات بعدی برای ارزیابی کیفیت مداخله قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت خونریزی هنگام مسواک زدن یا Gingival Bleeding on Brushing Index در سه گروه دریافت کننده دهانشویه ها (آلوئه ورا، بتادین و کلرهگزیدین) قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

این شاخص یک نشانه ی مهم برای وجود یا عدم وجود بیماری ژنویت یا پریودنتیت می باشد و پی بردن به آن می تواند خودآگاهی افراد را نسبت به سلامت لثه بالا برده و راهکارهای موثر و به موقعی جهت درمان اتخاذ شود. این شاخص در بیماران ژنویت بیشتر بوده و در ارتباط با ضایعات التهابی می باشد. در این مطالعه از افراد قبل از جرمگیری در مورد خونریزی هنگام مسواک زدن پرسیده می شود و پس از مداخله نیز همان پرسش تکرار می شود. چنانکه بیمار جلسه ی اول بیان کند خونریزی هنگام مسواک زدن نداشته بررسی و ارزیابی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

آدرس خیابان

شهر کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0458 3667 31 98+

ایمیل

pooya.foghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0458 3667 31 98+

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

555431 21 0098

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سارا ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 قطب راوندی، بلوار پزشک 871

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2155431 0098

ایمیل

sara_ebrahimi64@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

پویا فوقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

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

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان چهارباغ بالا یا شهید امینی نژاد غربی، پلاک 25، طبقه ششم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163614520
تلفن
0458 3667 31 98+
ایمیل
pooya.foghi@yahoo.com