

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مطالعه تأثیر استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در ترکیب با سدیم پریورات بر جینجیوایتیس ، پلاک و رنگ پذیری سطح دندان مطالعه invivo-invito

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: هدف از این مطالعه بررسی میزان رنگ ایجاد شده در اثر استفاده از کلرهگزیدین و نقش سدیم پریورات در رنگ زدایی آن بود، همچنین میزان کاهش پلاک و التهاب لثه و مداخلات سدیم پریورات در اثر بخشی کلرهگزیدین در کاهش پلاک و التهاب لثه مورد بررسی قرار گرفت. مواد و روش ها: در این مطالعه کارآزمایی بالینی 40 بیمار مراجعه کننده به بخش پریو که التهاب لثه خفیف تا متوسط داشتند بطور تصادفی در دو گروه با طرح مطالعه موازی و دو سویه کور مورد بررسی قرار گرفتند. در شروع مطالعه بیماران تحت درمان Polishing , Scaling , Root planning قرار گرفتند، و پس از 2 هفته شاخص های (GI) Gingival Index , (PI) Plaque Index و (BI) Index تعیین گردند، سپس در گروه کنترل دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 2/0 درصد دو بار در شبانه روز به مدت 30 ثانیه تا 14 روز استفاده گردید و در گروه آزمایش دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 2/0 درصد حاوی سدیم پریورات (محلول 2/0 درصد) به مدت 30 ثانیه مورد استفاده قرار گرفت. در طی این مدت بیماران مسواک نزدند و پس از 14 روز شاخص های فوق و همچنین شاخص رنگ اندازه گیری گردید.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0498 1825 81 98+

آدرس ایمیل

zarandi.ali@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/01, 2010-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/12/01, 2011-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در ترکیب با سدیم

پریورات بر جینجیوایتیس ، پلاک و رنگ پذیری سطح دندان مطالعه

invivo-invito

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تأثیر استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین در ترکیب با سدیم

پریورات بر جینجیوایتیس ، پلاک و رنگ پذیری سطح دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن حداقل 12 دندان قدامی، التهاب لثه خفیف تا

متوسط و عدم وجود پاکت و از دست رفتن انجمنت (ATTACHMENT

LOSS). دادن رضایت نامه آگاهانه. معیارهای خروج: حساسیت به

دهانشویه کلرهگزیدین، استعمال دخانیات، سابقه مصرف آنتی بیوتیک

طی سه ماه گذشته، وجود بارداری، استفاده از وسایل ارتودنسی ثابت

و متحرک و یا پروتز متحرک، وجود رنگیزه غیرقابل برداشتن (ناشی از

تترا سایکلین یا فلوراید)

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102245900N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/01/25, 14-04-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/01/25, 2011-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زرندی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس

کشور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رنگ ایجاد شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص رنگ که توسط lobene طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پلاک و التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
plaque indexes (PI), gingival indexes (GI) and bleeding
(indexes (BI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله گروه آزمایش: دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 2/0 درصد
حاوی سدیم پریورات (محلول 2/0 درصد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 2/0 درصد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی همدان

آدرس خیابان

همدان- خ ش فهمیده- روبروی پارک مردم- دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات بهداشتی درمانی همدان- معاونت تحقیقات و فناوری -

کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۰۹, 2010-02-28

کد کمیته اخلاق

پ/175840/9/35/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

2

شرح

رنگ پذیری دندان

کد ICD-10

K03.7

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

رزدنت پرودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0498 1825 81 98+

فکس

ایمیل

zarandi.ali@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی زرندی
موقعیت شغلی

رزدنت پرود

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0498 1825 81 98+

فکس

ایمیل

zarandi.ali@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش پرودنتیکس

نام کامل فرد مسوول

علی زرندی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی