

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی هل با کلرهگزیدین 2/0% بر روی شاخص پلاک و شاخص التهاب لثه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه گیاهی هل با کلرهگزیدین 2/0% بر روی شاخص های پلاک و شاخص التهاب لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 23 بیمار انجام میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان انجام میشود و بیماران سه گروه میشوند شامل گروه دهانشویه کلرهگزیدین، دهانشویه هل و گروه پلاسبو که هم بیماران و هم محقق از محتوای بطری بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 23 بیمار مبتلا به ژنوبیت انتخاب خواهند شد. بیماران مورد مطالعه می بایست فاقد هر گونه بیماری سیستمیک بوده و عدم مصرف هر گونه دارویی که باعث هیپرپلازی و خونریزی لثه می گردد در 6 ماه اخیر داشته باشند. مبتلایان به پرودنتیت و دریافت کنندگان درمان های پرودنتالی، مصرف کنندگان دخانیات و زنان باردار و هر عامل دیگری که در ایجاد و سیر بیماری های لثه تأثیرگذار است از مطالعه خارج می گردند. آن گروه از بیماران که دارای علائم التهاب لثه شامل تغییر رنگ لثه، خونریزی هنگام پروب کردن بدون از دست دادن سطح چسبندگی و تحلیل استخوان آلوئولار در پرابینگ هستند، انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

گروه دهانشویه کلرهگزیدین گروه دهانشویه هل گروه پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: دهانشویه متغیر وابسته: شاخص پلاک، شاخص التهاب لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220525054989N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1401/05/09, 31-07-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1401/05/09, 31-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/09, 2022-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا افاجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6036 3212 34 98+

آدرس ایمیل

zaghajani736@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/08, 2022-06-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/04/22, 2022-07-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی هل با کلرهگزیدین 2/0% بر روی شاخص پلاک و شاخص التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی هل با کلرهگزیدین 2/0% بر روی شاخص پلاک و شاخص التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ژنوبیت باشند آن گروه از بیماران که دارای علائم التهاب لثه شامل تغییر رنگ لثه، خونریزی هنگام پروب کردن بدون از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

" درصد میزان پلاک قبل و بعد از مصرف دهانشویه "

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص دیسکلوزینگ

2

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه قبل و بعد از مصرف دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دهانشویه هل 0.5 درصد. روش درمانی به این صورت است که دهانشویه هل به مدت دو هفته و هر روز روزی دوبار و هر بار 30 ثانیه در دهان چرخانده میشود. شاخص پلاک و التهاب لثه توسط قرص دیسکلوزینگ و پروب قبل و بعد از مصرف دهانشویه اندازه گیری میشوند. غلظت دهانشویه 0.5 % میباشد. دهانشویه توسط دکتر داروساز ساخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد. روش درمانی به این صورت است که دهانشویه کلرهگزیدین به مدت دو هفته و هر روز روزی دوبار و هر بار 30 ثانیه در دهان چرخانده میشود. شاخص پلاک و التهاب لثه توسط قرص دیسکلوزینگ و پروب قبل و بعد از مصرف دهانشویه اندازه گیری میشوند. غلظت دهانشویه 0.2 % میباشد و به صورت آماده از داروخانه تهیه میباشد و از برند بهسا میباشد.

دست دادن سطح چسبندگی و تحلیل استخوان آلوئولار در پرایینگ

هستند، انتخاب می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مورد مطالعه می بایست فاقد هر گونه بیماری سیستمیک باشند مصرف هر گونه دارویی که باعث هیپرپلازی و خونریزی لثه می گردد در 6 ماه اخیر نداشته باشند مبتلایان به پرپودنتیت و دریافت کنندگان درمان های پرپودنتالی، مصرف کنندگان دخانیات و زنان باردار و هر عامل دیگری که در ایجاد و سیر بیماری های لثه تأثیرگذار است از مطالعه خارج می گردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از فردی خواسته میشود که هر دو نوع دهانشویه و پلاسیو را در بطری های ها یک شکل و غیر شفاف بریزد و بعد برای محقق بیاورد تا هم فرد مورد مطالعه و هم محقق اطلاعی نداشته باشند که نوع ماده داخل بطری چه میباشد(در ضمن بیمار از شرکت در مطالعه خبر دارد)

دارو نما

دارد

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 دانشگاه ازاد اسلامی-واحد اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری 33 جنوبی 3 مجتمع ستاره واحد 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617998596

تاریخ تایید

طبقه بندی
درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو(اب). روش درمانی به این صورت است که اب به مدت دو هفته و هر روز روزی دوبار و هر بار 30 ثانیه در دهان چرخانده میشود. شاخص پلاک و التهاب لثه توسط قرص دیسکلوزینگ و پروب قبل و بعد از مصرف اب اندازه گیری میشوند. در ضمن بطری های اب مشابهه بطری های حاوی دهانشویه میباشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
ایران-اصفهان-دانشگاه آزاد اسلامی(خوراسگان)-دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
زهرا اقاچانی

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری 33-جنوبی 3-مجتمع ستاره واحد 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617998596

تلفن

6036 3212 34 98+

ایمیل

zaghajani736@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید طغیانی

آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری 33-جنوبی 3-مجتمع ستاره-واحد 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617998596

تلفن

0736 562 913 98+

ایمیل

zaghajani736@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان- خوراسگان-بلوار ارغوانیه-دانشگاه آزاد اسلامی-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

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
50

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا افاجانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان - بلوار جمهوری - جنوبی 3 - مجتمع ستاره - واحد 8

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617998596

تلفن

6036 3212 34 98+

ایمیل

zaghajani736@gmail.com

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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان - توحید میانی - طبقه فوقانی بانک پاسارگاد - ساختمان نگار 1 -

طبقه 2 - واحد 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1234567859

تلفن

2508 318 913 98+

ایمیل

dr-ehsanrafiei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان رفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان - توحید میانی - طبقه فوقانی بانک پاسارگاد - ساختمان نگار 1 -

طبقه 2 - واحد 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1236459756

تلفن

2508 318 913 98+

ایمیل

dr-ehsanrafiei@yahoo.com