

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه‌ی تاثیر دهانشویه کلروهگزیدین 0.2% و دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپاین بر روی شاخص‌های پریدونتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر دهانشویه کلروهگزیدین 0.2% و دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپاین بر روی شاخص‌های پریدونتال

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی 60 نفر از مراجعه‌کنندگان به بخش پریدونتیکس کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان که طبق معیارهای ورود و خروج به مطالعه انتخاب میشوند، رضایت نامه کتبی را امضا کرده و داوطلبانه وارد مطالعه میشوند. افراد مورد نظر معاینه شده و تمامی شاخص‌ها ثبت میشوند. نمونه‌ها از نظر جرم فوق لثه و عدم ابتلا به پریدونتیت توسط آینه و پروب پریدونتال ویلیامز مورد بررسی دقیق قرار میگیرند، و در صورت وجود جرم فوق لثه با دستگاه اولتراسونیک جرم برداشته و سپس بروساژ انجام میشود. دهانشویه حاوی آلفاپاین و 0.2% CHX دهانشویه پلاسبو در طرف‌های مشابهی جهت عدم تفکیک آن‌ها به واسطه رنگشان ریخته می‌شوند و با حروف a,b,c نامگذاری خواهند شد. از افراد خواسته میشود که به مدت دو هفته و دو بار در روز به مدت یک دقیقه، دهان‌شویه‌ای که دریافت کرده‌اند، به میزان 15 سی‌سی استفاده کنند. قبل از مصرف دهانشویه‌ها و دو هفته بعد، اشخاص معاینه شده و شاخص‌های بالینی شامل شاخص پلاک، شاخص لثه (Loe و Silness) و شاخص رنگ آمیزی دندان (شاخص لکه به روش لوبن) ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دارای حداقل 20 دندان دائمی، افراد غیر سیگاری، از لحاظ سیستمیک سالم می‌باشند، پلاک ایندکس کمتر از 2، ابتلا به ژینژیویت. عدم ورود: مصرف آنتی‌بیوتیک‌های سیستمیک یا موضعی، انجام پروفیلاکسی دهان در 3 ماه گذشته، پنج ضایعه پوسیدگی یا بیشتر، زنان باردار یا شیرده، مصرف داروهای ضدانعقاد.

گروه‌های مداخله

بیماران به به طور تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. (A): کلروهگزیدین 0.2%؛ B: دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپاین؛ C: دهانشویه شاهد (حاوی آب مقطر، اسپارتام و رنگ خوراکی)

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک ایندکس، جیجنجیوال ایندکس، شاخص رنگ پذیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055559N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08، ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم خلیفه زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 2260

آدرس ایمیل

shabnam.kh63ii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07، ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06، ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر دهانشویه کلروهگزیدین 0.2% و دهانشویه ضدپلاک

حاوی آلفاپاین بر روی شاخص‌های پریدونتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپایین بر شاخص های پرپودنتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حداقل 20 دندان دائمی افراد غیر سیگاری افرادی که از لحاظ سیستمیک سالم می باشند پلاک ایندکس کمتر از 2 افراد مبتلا به ژینژیویت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک های سیستمیک یا موضعی انجام پروفیلاکسی دهان در 3 ماه گذشته افراد با پنج ضایعه پوسیدگی یا بیشتر که نیاز به درمان فوری ترمیمی دارند زنان باردار یا شیرده مصرف داروهای ضدانعقاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که تعداد مساوی شرکت کننده، وارد گروه مداخله و کنترل قرار می شوند. سبب هر بلوک 20 نفر می باشد. به این ترتیب یک نوع دهانشویه به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و به بلوک سوم نوع دیگری داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه حاوی آلفاپایین و 0/2% CHX دهانشویه شاهد در طرف های مشابهی جهت عدم تفکیک آن ها به واسطه رنگشان ریخته می شوند و با حروف a,b,c نامگذاری خواهند شد. بیمارانی که حداقل معیارهای ورود را دارند، انتخاب خواهند شد. ماهیت روش و مشکلات و خطرات احتمالی به طور کامل توضیح داده می شود، و رضایت نامه کتبی آگاهانه از هر بیمار گرفته خواهد شد. بیمارانی به روش نمونه گیری سیستماتیک انتخاب و به طور تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم خواهند شد (گروه A: کلر هگزیدین 0.2%؛ گروه B: دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپایین؛ C: دهانشویه شاهد (حاوی آب مقطر، اسپارتام و رنگ خوراکی)) شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی از نوع دهانشویه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تاریخ تایید

13-09-2022, 22/06/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژینژیویت جنرالیزه

کد ICD-10

K06.020

توصیف کد ICD-10

Generalized gingival recession, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۴ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بالینی به روش silness and loe

2

شرح متغیر پیامد

شاخص جینجیوال اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۴ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پروب کردن کلینیکی به روش silness and loe

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لکه اولیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۴ روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه کلینیکی (روش لوبن)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: a : دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲٪ را به مدت ۱۴ روز دریافت مینمایند. آنها دو بار در روز هر بار ۲ دقیقه از دهانشویه استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: B این گروه دهانشویه ضدپلاک حاوی آلفاپاین را به مدت ۱۴ روز دریافت مینمایند. دو بار در روز و هر بار ۲ دقیقه از دهانشویه استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: C گروه شاهد میباشد. دهانشویه حاوی آب مقطر، اسپارتام، رنگ خوراکی. به مدت ۱۴ روز هر روز ۲ بار به مدت ۲ دقیقه دهانشویه را استفاده میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

الهام مطلبی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تلفن

4643 3366 87 98+

ایمیل

E.motallebi97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

661713446

تلفن

4643 3366 87 98+

ایمیل

Maleki@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

الهام مطلبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سنندج، ویلاشهر، خیابان قاضی، کوچه رازی ۴، پلاک ۵۰۴

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617774417

تلفن

4526 3377 87 98+

ایمیل

E.motallebi97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

شبنم خلیفه زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج، ویلاشهر، خیابان قاضی، کوچه رازی ۴، پلاک ۵۰۴
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617774417
تلفن
4526 3377 87 98+
ایمیل
E.motallebi97@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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج، بلوار شالمان، خیابان لطفی، کوچه ی نیما، کوچه ی
شقایق، پلاک ۵
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617975413
تلفن
2260 3362 87 98+
ایمیل
shabnam.kh63ii@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
الهام مطلبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر