

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه اثر دهانشویه کایتوسان و دهانشویه فاقد کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران با نگهدارنده ی ثابت ارتودنسی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دهان شویه کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران با نگهدارنده ثابت ارتودنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 22 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شده و انتخاب این بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید دریافت نگهدارنده ی ثابت ارتودنسی در کلینیک دندانپزشکی مهرگان اراک بر اساس شرایط ورود به مطالعه انتخاب شده و پس از قرار دادن نگهدارنده ی ثابت ارتودنسی، آموزش بهداشت برای استفاده از نخ دندان و مسواک و هم چنین آموزش استفاده از دهانشویه به آنها داده خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود که در این مطالعه بیماران و شخص محقق کور خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افرادی که فاقد پوسیدگی دندان، بیماری و جراحی پرودنتال می باشند و در سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نکرده اند. معیارهای عدم ورود: ابتلا به عفونت در شش ماه گذشته، ابتلا به دیابت، مصرف سیگار، مصرف مشروبات الکلی، بارداری، ابتلا به سرطان، مصرف داروهایی که شرایط پرودنتال را تحت تأثیر قرار می دهد و شرایط سیستمیک نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از معاینه پرودنتال دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: از دهانشویه کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. گروه کنترل: از دهانشویه فاقد کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عمق پروب بالای 3 میلیمتر؛ خونریزی هنگام پروب؛ شاخص لثه ای؛ شاخص پلاک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 22-11-2022

آخرین بروز رسانی: 22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عارفه دیبا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3311 3223 86 98+

##### آدرس ایمیل

arefe.diba7@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کایتوسان و دهانشویه فاقد کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای بیماران با نگهدارنده ی ثابت ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کایتوسان و دهانشویه فاقد کایتوسان بر پلاک و شاخص های لثه ای

#### هدف اصلی مطالعه

فاقد پوسیدگی دندان فاقه بیماری و جراحی پریدنتال در سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده نکرده اند

ابتلا به عفونت در شش ماه گذشته ابتلا به دیابت مصرف سیگار مصرف مشروبات الکلی بارداری ابتلا به سرطان مصرف داروهایی که شرایط پریدنتال را تحت تأثیر قرار می دهد شرایط سیستمیک نیاز به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک قبل از معاینه پریدنتال دارند بیمارانی که سابقه درمان ارتودنسی ثابت در گذشته یا هرگونه درمان دندانپزشکی در طول مطالعه داشتند

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد. بدین منظور با استفاده از بلوک های 4 تایی BBAA , ABAB , AABBB و ... استفاده میشود. انتخاب این بلوکها با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

دو سوبه کور

این مطالعه دو سو کور خواهد بود که در آن بیماران و محقق که دندانپزشک آموزش دیده توسط متخصص پریدانتیکس می باشد؛ بی خبر خواهند بود. به این ترتیب بیماران و محقق در هر دو گروه دهانشویه با توجه به ظاهر مشابه بطری های دهانشویه که توسط شخص ثالث تهیه شده است متوجه تفاوت دهانشویه ها نخواهند شد. اطلاعات نتیجه نیز توسط همان دندانپزشک آموزش دیده توسط متخصص پریدانتیکس ارائه می شود که نمی داند بیمار در چه گروهی قرار دارد.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

3813876831

1401/06/06, 2022-08-28

IR.ARAKMU.REC.1401.052

ژنویت مزمن

K05.1

Chronic gingivitis

عمق پروب بالای 3 میلیمتر

اندازه گیری عمق پروب ابتدای شروع مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

با پروب پریدنتال مدرج میشیگان

خونریزی هنگام پروب

اندازه گیری خونریزی هنگام پروب ابتدای شروع مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

با پروب پریدنتال مدرج میشیگان

شاخص لثه ای

اندازه گیری شاخص لثه ای ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

مشاهده ای

شاخص پلاک

اندازه گیری شاخص پلاک ابتدای مطالعه و 30 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میزان رنگ پذیری پلاک دندانی بعد از استفاده از قرص فوشین

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: از دهانشویه کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. بیماران در هر بار مصرف باید 10cc از دهان شویه را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند و تا 30 دقیقه بعد از آن چیزی مصرف نکنند. از کایتوسان با وزن مولکولی کم ( $DD < 85\%$ , MW 107 kDa) و زیاد ( $DD > 75\%$ , MW 624 kDa) که توسط شرکت Sigma-Aldrich St. Louis آمریکا تولید می‌شود، برای تولید دهانشویه استفاده خواهد شد. دهانشویه کایتوسان با 0.4% v/v dose و  $PH=5$  تولید خواهد شد. این ترکیب همراه با 0.5% (W/V) of NaCl salt, 1% (W/V) of Mannitol و 5% Arabic gum stabilizer تشکیل خواهد شد. پس از محلول کامل، عطر و طعم غذا و رنگهای خوراکی با دوز 0/1% (V/V) اضافه می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از دهانشویه فاقد کایتوسان (2 بار در روز) استفاده خواهد شد. بیماران در هر بار مصرف باید 10cc از دهان شویه را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کنند و تا 30 دقیقه بعد از آن چیزی مصرف نکنند. دهانشویه فاقد کایتوسان با  $PH=5$  تولید خواهد شد. این ترکیب همراه با 0.5% (W/V) of NaCl salt, 1% (W/V) of Mannitol و 5% Arabic gum stabilizer تشکیل خواهد شد. پس از محلول کامل، عطر و طعم غذا و رنگهای خوراکی با دوز 0/1% (V/V) اضافه می‌شود. دهانشویه فاقد کایتوسان به عنوان دارونما استفاده می‌شود و حاوی موادی است که در بالا با همان pH ذکر شد؛ بدون ماده اصلی که کایتوسان می‌باشد تهیه می‌گردد. این دهانشویه از همان شرکت مربوطه که دهانشویه اصلی از آن خریداری می‌شود تهیه می‌گردد. هم‌طرف حاوی دهانشویه و شاهد از نظر ظاهری شبیه هم خواهند بود تا بیماران متوجه تفاوت نشوند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی مهرگان

#### نام کامل فرد مسوول

مهدی میکلائی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848170001

#### تلفن

+98 332 7885 463

#### ایمیل

m.mikelani000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

7000238481

#### تلفن

+98 332 3532 3417 86

#### ایمیل

alikalimallir@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

عارفه دیبا

#### موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی، خیابان محمودآبادی، کوچه یاس ۵، پلاک ۴۰

#### شهر

اراک

#### استان

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
عارفه دیبا

موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید رجایی، خیابان محمودآبادی، کوچه یاس ۵، پلاک ۴۰

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3813876833  
تلفن  
3311 3223 86 98+  
ایمیل  
arefe.diba7@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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

مرکزی  
کد پستی  
3813876831  
تلفن  
3311 3223 86 98+  
ایمیل  
arefe.diba@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
عارفه دیبا  
موقعیت شغلی  
دانشجو دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید رجایی، خیابان محمودآبادی، کوچه یاس ۵، پلاک ۴۰

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
38138876831  
تلفن  
3311 3223 86 98+  
ایمیل  
arefe.diba7@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس