

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک در بهبود مقدار درد و حداکثر باز شدن دهان بیماران پری کرونیت؛ یک آزمایه بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک آموکسی سیلین و مترونیدازول در بهبود مقدار درد و حداکثر باز شدن دهان بیماران پری کرونیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام دانشکده دندانپزشکی گرگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: پری کرونیت حاد؛ لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق؛ داشتن رضایت آگاهانه. معیار عدم ورود به مطالعه: وجود بیماری سیستمیک مزمن؛ دریافت درمان آنتی بیوتیک تریابی سیستمیک یا موضعی در 3 ماه گذشته؛ پری کرونیت مزمن؛ علائم پری کرونیت شدید؛ بیماری پریودنتال در ناحیه پری کرونیت؛ مصرف سیگار؛ مصرف الکل؛ بارداری و شیردهی؛ آلرژی.

گروه های مداخله

به گروه کنترل دهانشویه حاوی کلرهگزیدین 0.12 %، و به گروه کیس دهانشویه ترکیبی حاوی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک آموکسی سیلین و مترونیدازول ارائه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار درد؛ مقدار حداکثر باز شدن دهان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین مرتضوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5671 3254 17 98+

آدرس ایمیل

dr.mortazavi@webmail.goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, 1401/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک در بهبود مقدار درد و حداکثر باز شدن دهان بیماران پری کرونیت؛ یک آزمایه بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک در بیماران پری کرونیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پری کرونیت حاد لزوم در دسترس بودن طی فرآیند تحقیق داشتن رضایت آگاهانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230104057046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2023, 1401/12/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2023, 1401/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2023, 1401/12/21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک مزمن (دیابت، بیماری کلیوی) دریافت درمان آنتی بیوتیک تراپی سیستمیک یا موضعی در 3 ماه گذشته پری کرونیت مزمن علائم پری کرونیت شدید از قبیل تب ($38.3^{\circ}C$) و تورم صورت بیماری پرودنتال در ناحیه پری کرونیت مصرف سیگار مصرف الکل بارداری و شیردهی آلرژی به آموکسی سیلین یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 29

بیماران براساس تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه کیس یا کنترل قرار خواهند گرفت و هیچ ایده ای از نوع دهانشویه دریافتی ندارند. به گروه کنترل دهانشویه حاوی کلرهگزیدین 0.12 %، و به گروه کیس دهانشویه ترکیبی حاوی کلرهگزیدین، بنزیدامین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک آموکسی سیلین و مترونیدازول ارائه می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

درنرم افزاراکسل به تعداد 29 مورد A و 29 مورد B در یک ستون وارد می کنیم. در ستون مقابل آن با استفاده از دستور rand() اعداد تصادفی تولید می کنیم و بر اساس مقادیر ستون دوم مرتب سازی از کوچک به بزرگ را انجام می دهیم. یکی از مجریان طرح که ارزیابی پیامدها را انجام نمی دهد، حروف A و B را که فقط خودایشان از اینکه کدام مربوط به دارو و کدام یک دارونما می باشد مطلع است را بر روی بطری های دارو و دارونما چسبانده و براساس لیست تصادفی شده در اکسل به ترتیب به بیماران مراجعه کننده اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آزمایشگران کورنگه داشته اند (دوسوکور). بطری های حاوی دارو برای هر دو گروه کنترل و مداخله به یک شکل میباشد و گروه مداخله و کنترل به دو صورت A و B تقسیم شده اند ولی آزمایشگر از این دو گروه هیچ اطلاعی ندارد و نیز شرکت کنندگان آزمایش هیچ گونه اطلاعی از نوع و گروه مورد آزمایش ندارند. آنالیز کننده داده ها نیز هیچ گونه اطلاعی از گروه مورد آزمایش ندارد.

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 علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شهرستان آق قلا، روستای عطاآباد، خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ

اول

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4938136953

تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پری کرونیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی مقدار درد قبل از استفاده از دهانشویه و در روزهای 1، 2، 3، 4، 5، 6 و 7 پس از استفاده از دهانشویه ترکیبی نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین در بیماران پری کرونیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار درد بنابر معیار استاندارد VAS بر روی یک نمودار 100 میلیمتری اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

"حداکثر باز شدن دهان بیماران پری کرونیت"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی مقدار حداکثر باز شدن دهان قبل از استفاده از دهانشویه و در روزهای 1، 2، 3، 4، 5، 6 و 7 پس از استفاده از دهانشویه ترکیبی نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین در بیماران پری کرونیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداکثر مقدار باز شدن دهان توسط خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دهانشویه ترکیبی حاوی کلرهگزیدین، بنزیدآمین، نانوسیلور و آنتی بیوتیک آموکسی سیلین و مترونیدازول ارائه می گردد. هر فرد مورد مطالعه یک محفظه 280 میلی لیتر حاوی دهانشویه دریافت می نماید، به هر بیمار آموزش داده می شود که روزی 2 نوبت، هر نوبت به مقدار 20 میلی لیتر و به مدت 7 روز از دهانشویه استفاده کند. دهانشویه ها توسط داروساز که به عنوان استاد مشاور در طرح حضور دارند ساخته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل دهانشویه حاوی کلرهگزیدین 0.12 % ارائه می گردد. هر فرد مورد مطالعه یک محفظه 280 میلی لیتر حاوی دهانشویه دریافت می نماید، به هر بیمار آموزش داده می شود که روزی 2 نوبت، هر نوبت به مقدار 20 میلی لیتر و به مدت 7 روز از دهانشویه استفاده کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نعمان آرخی

آدرس خیابان

شهرستان آق فلا، روستای عطاآباد، خیابان فرهنگ، کوچه فرهنگ اول

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4938136953

تلفن

8114 292 903 98+

ایمیل

nemanarekhi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میرهبانی

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، شهرک شهریار، شهریار 5، دانشکده دندانپزشکی گرگان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4913983635

تلفن

8052 3262 17 98+

ایمیل

nemanarekhi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

نعمان آرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

روستای عطاآباد، خیابان فرهنگ

شهر

آق فلا

استان

گلستان

کد پستی

4938136953

تلفن

2115 3450 17 98+

فکس

ایمیل

dr.mortazavi@webmail.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نعمان آرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

روستای عطاآباد، خیابان فرهنگ

شهر

آق قلا

استان

گلستان

کد پستی

4938136953

تلفن

2115 3450 17 98+

فکس

ایمیل

dr.mortazavi@webmail.goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نعمان آرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندان پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

روستای عطاآباد، خیابان فرهنگ

شهر

آق قلا

استان

گلستان

کد پستی

4938136953

تلفن

2115 3450 17 98+

فکس

ایمیل

dr.mortazavi@webmail.goums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می‌توانند با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، به داده‌ها و سایر مستندات این مطالعه دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان و با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری زمان بر می‌باشد و سعی می‌گردد ظرف یکماه از تاریخ درخواست انجام شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گرگان، شهرک شهریار، شهریار ۵، دانشکده دندانپزشکی گرگان، مرکز تحقیقات دندانپزشکی، خانم شعبانی کارشناس مرکز تحقیقات. کدپستی 4913983635 شماره تلفن 017 3262 2885 ایمیل: s.shabani8791@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی داخل کشور می‌توانند با درخواست کتبی از (مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی گرگان)، به داده‌ها و سایر مستندات این مطالعه دسترسی پیدا کنند. مستندات پس از کسب اجازه از مجریان طرح و مدیر پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت. بدیهی است طی مراحل اداری زمان بر می‌باشد و سعی می‌گردد ظرف یکماه از تاریخ درخواست انجام شود.

سایر توضیحات