پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه سدیم فلوراید بر سلامت لثه اطراف روکش‌های استنلس استیل در دندان‌های شیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه سدیم فلوراید بر سلامت لثه بعد از روکش های استنلس استیل در دندان های شیری.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش کودکان کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام بر روی کودکان 6 تا 12 سال سالم صورت می گیرد. 30 بیمار به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. میزان پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس اطراف دندان پوسیده اندازه گیری می شود. دو دهانشویه کلرهگزیدین و سدیم فلوراید با گوش پاک کن اطراف روکش ssc که در دانشکده انجام شده به مدت یک هفته و روزی دوبار مالیده می شود. در پایان پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس محاسبه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود : کودکان 6 تا 12 سال سالم حداقل 1 دندان شیری نیازمند روکش ssc عدم ورود: بیماری سیستمیک کراودینگی دندانی
گروه‌های مداخله
گروه مورد : دهانشویه سدیم فلوراید بر روی لثه اطراف روکش ssc استفاده می شود گروه شاهد : دهانشویه کلرهگزیدین بر روی لثه اطراف روکش ssc استفاده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس در گروه درمان شده با دهانشویه کلرهگزیدین تعیین پلاک ایندکس و ژینژیوال ایندکس در گروه درمان شده با دهانشویه سدیم فلوراید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230122057176N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبین نیکونهاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3224 6899
آدرس ایمیل
nikoonahad.mobin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه سدیم فلوراید بر سلامت لثه اطراف روکش‌های استنلس استیل در دندان‌های شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه سدیم فلوراید بر سلامت لثه اطراف روکش‌های استنلس استیل در دندان‌های شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6 تا 12 سال سالم دارای حداقل 1 دندان خلفی شیری نیازمند کراون استنلس استیل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بیماری سیستمیک داشته باشد کودک کراودینگ دندانی داشته باشد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار : نوع دهانشویه مورد نظر را بیمار نمی داند. پس از اخذ رضایت نامه از بیمار، دهانشویه مربوطه درون ظرف های مخصوصی که از قبل تهیه شده و نوع دهانشویه درون آن مشخص نیست ریخته شده و به بیمار برای استفاده تحویل داده می شود. ارزیابی کننده پیامد : درون فرم ارزیابی نوع دهانشویه ذکر نشده و فقط کد بیمار درون آن نوشته می شود. در لیستی جداگانه جلوی نام هر بیمار کد مربوطه و اسم دهانشویه نوشته می شود تا آنالیز کننده با استفاده از آن لیست آنالیز را انجام دهد. به این صورت فرد ارزیابی کننده نام بیمار و نوع دهانشویه را نمی داند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش،6939177143

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1402.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژینژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Turesky modification of the Quigley – Hein

2

شرح متغیر پیامد

ژینژیوال ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش löe & silness

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه وی وان ساخت شرکت روژین به مدت یک هفته و روزی دوبار در کودکان 6 تا 12 سال سالم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین ساخت شرکت روژین به مدت یک هفته و روزی دوبار در کودکان 6 تا 12 سال سالم استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

مبین نیکونهاد

آدرس خیابان
ایلام، بانگجناب، بلوار پژوهش،6939177143
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
info@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
عباس ملکی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، 6939177143
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
info@medilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
مبین نیکونهاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار نماز، کوچه نیاز، 6931133559
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931133559
تلفن
+98 84 3224 6899
ایمیل
nikoonahad.mobin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مبین نیکونهاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار نماز، کوچه نیاز، 6931133559
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931133559
تلفن
+98 84 3224 6899
ایمیل
nikoonahad.mobin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مبین نیکونهاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار نماز، کوچه نیاز، 6931133559
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی

6931133559

تلفن

+98 84 3224 6899

ایمیل

nikoonahad.mobin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کامل قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط افراد شاغل در موسسات دانشگاهی

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

هیچ آنالیزی مجاز نیست

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

مبین نیکونهاد nikoonahad.mobin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توسط شخص مبین نیکونهاد بررسی می شود

سایر توضیحات