پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دهانشویه پرسیکا بر کاهش بوی بد دهان و مقایسه آن با پلاسبو در مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی شیراز-1390

چکیده پروتکل

چکیده

بوی بد دهان یا هالیتوزیس،نفس ناخوشایندی است که از دهان فرد ساطع می شود،صرف نظر از اینکه مواد بد بو در تنفس،منشا داخل دهانی یا خارج دهانی داشته باشد. بیماریهای سیستمیک مثل دیابت،بیماریهای دستگاه تنفسی،بیماریهای دستگاه گوارشی مثل رفلاکس مری-معده و ... به عنوان مشکلات خارج دهانی و بیماریهایی مثل پوسیدگیهای دندانی،بیماریهای پریودنتال و قشر پوشاننده روی زبان به عنوان علل داخل دهانی در نظر گرفته میشوند. درمان روتین که برای این بیماران پیشنهاد میشود، مراجعه به پزشکان متخصص برای رفع علل خارج دهانی و همچنین ارجاع به متخصص پریودنتولوژی برای جرم گیری یا درمانهای جراحی می باشد.یک راه آسان تر و کم هزینه تر که شاید زیاد مورد توجه قرار نگرفته،دادن پروتکل های بهداشتی شامل استفاده از مسواک و نخ دندان و دهانشویه میباشد. دهانشویه گیاهی پرسیکا که در داروخانه ها موجود می باشد،دارای اثرات درمانی اثبات شده و مناسبی بر ژنژیویت ،زخمهای دهانی و کاهش تعداد باکتریهای حفره دهان دارد و همچنین بر خلاف دهانشویه های شیمیایی اثرات جانبی مضری نیز گزارش نشده است.اثر این دهانشویه بر بوی بد دهان سوالی است که در این مطالعه به دنبال پاسخی برای آن هستیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105136466N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-05, ۱۳۹۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم نیک پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 9180

آدرس ایمیل

nikpoura@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-15, ۱۳۹۰/۰۴/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه پرسیکا بر کاهش بوی بد دهان و مقایسه آن با پلاسبو در مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی شیراز-1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه 'گیاهی پرسیکا بر بوی بد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: Organoleptic score > 2 و tongue coating score > 4 شرایط خروج: 1- مصرف دخانیات و الکل 2- وجود بیماری سیستمیک 3- مصرف داروهایی که باعث خشکی دهان شود 4- مصرف انتی بیوتیک در یک ماه گذشته 5- بیماری پریودنتیت درمان نشده با عمق پاکت> 6 6- خوردن غذاهای پر ادویه ، پیاز و سیر در 48 ساعت قبل از معاینه 7- استفاده از اپلاینس ارتودنسی (ثابت و متحرک) و پروتز دندانی متحرک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده دندانپزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-ابتدای بلوار مهر
شهر
شیراز
کد پستی
15878-71956
تاریخ تایید
2010-07-14, ۱۳۸۹/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
CT-90-103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بوی بد دهان
کد ICD-10
R19.6
توصیف کد ICD-10
Halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش بوی بد دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارگانولپتیک (organoleptic score) و مشاهده دیداری سطح پشتی زبان(winkle tongue coating score)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دهانشویه گیاهی پرسیکا که در داروخانه ها در دسترس می باشد،طبق دستور بروشور شرکت سازنده (15 قطره در 15 میلی لیتر آب) توسط یکی از داروخانه های معتبر شیراز تهیه و در شیشه های یکسان (با علامت x برای doube blind سازی)با حجم 140 میلی لیتر برای مصرف 7 روز(14 دوز) ریخته شد. به بیماران دستور مصرف شفاهی و کتبی زیر داده شد: -) 2 قاشق سوپ خوری ، 2 بار در روز(صبح بعد از صبحانه و شب قبل از خواب) به مدت 40 ثانیه غرغره شود. -) یک ساعت پس از استفاده از دهانشویه از خوردن و آشامیدن و همچنین از شستن دهان اجتناب شود. سپس از بیمار در گروه مصرف کنندگان دارو درخواست کردیم 7روز یعد برای معاینه و بررسی اثر مراجعه کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (شامل آب و الکل و اسانس طعم دهنده بدون ماده موثره) توسط یکی از داروخانه های معتبر شیراز تهیه و در شیشه های یکسان (با علامت oبرای doube blind سازی)با حجم 140 میلی لیتر برای مصرف 7 روز(14 دوز) ریخته شد. به بیماران دستور مصرف شفاهی و کتبی زیر داده شد: -) 2 قاشق سوپ خوری ، 2 بار در روز(صبح بعد از صبحانه و شب قبل از خواب) به مدت 40 ثانیه غرغره شود. -) یک ساعت پس از استفاده از دهانشویه از خوردن و آشامیدن و همچنین از شستن دهان اجتناب شود. سپس از بیماردر گروه کنترل درخواست کردیم 7روز یعد برای معاینه و بررسی اثر مراجعه کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اکرم نیک پور
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر باربد ضمیری
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان وفک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-ابتدای بلوار مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1627 0325
ایمیل
hebrahimi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا پورشهیدی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-ابتدای بلوار مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1627 0325
ایمیل
purshahidi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دنداپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن ابراهیمی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان وفک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز-خیابان قصردشت-ابتدای بلوار مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
15878-71956
تلفن
+98 71 1626 3193
فکس
+98 71 1627 0325
ایمیل
hebrahimi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی