پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی دهان شویه شالومین II و کلر هگزیدین در درمان ژینژیویت القا شده توسط پلاک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی و میکروبیولوژیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی دهان شویه شالومین II و کلر هگزیدین در درمان ژینژیویت القا شده توسط پلاک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی و میکروبیولوژیک
طراحی
مطالعه دو سویه کور موازی میباشد. رندوم سازی و اختصاص بیماران به هر یک از دو گروه توسط منشی بخش انجام میشود. دو دهان شویه در بسته بندی یکسان به 36 بیمار عرضه میشود که بیماران و مجری و دانشجو از نوع دهان شویه اگاهی ندارند. داده ها توسط نرم افزار SPSS ورژن 22 بررسی خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
36 بیمار مبتلا به ژنژویت، مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. از نظر سیستمیک سالم 2. حضور بیش تر مساوی 20 دندان دائمی (به جز مولر سوم) 3. ژینژیویت درمان نشده (عمق پروبینگ کم تر مساوی 3، clinical attachment loss وجود نداشته باشد، شواهدی از تحلیل استخوان رادیوگرافی وجود نداشته باشد.) 4. درصد نواحی دارای خونریزی حین پروبینگ بیش تر مساوی 30 درصد باشد. 5. عدم استفاده از آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی در سه ماه گذشته 6. عدم استفاده از هرگونه دهانشویه در یک ماه گذشته. 7. عدم استفاده از دستگاه های ارتودنسی ثابت و یا پروتزی که در ارزیابی تداخل ایجاد می کند. 8. عدم استفاده ازسیگار و الکل 9. عقب افتادگی ذهنی نداشته باشند 10. در دوران بارداری و یا شیردهی نباشند. معیارهای خروج از مطالعه 1. حساسیت به کلرهگزیدین و شالومین 2 II. هر گونه پاتولوژی در مخاط دهانی 3. التهاب لثه ای حاد
گروه‌های مداخله
دهانشویه گیاهی شالومین II: دهانشویه برگرفته شده از موسیر ایرانی هربار 5 میلی لیتر و دوبار در روز به مدت هربار 30 ثانیه طی دو هفته
دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد: هربار 5 میلی لیتر و دوبار در روز به مدت هربار 30 ثانیه طی دو هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک(Loe & Sillness)؛ شاخص لثه(Sillness & loe)؛ تعداد کل کلنی ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ویرایش شاخص ها و معیار های ورود

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057627N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا سمیع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3320 5168
آدرس ایمیل
samie-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دهان شویه شالومین II و کلر هگزیدین در درمان ژینژیویت القا شده توسط پلاک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی و میکروبیولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دهان شویه شالومین II و کلر هگزیدین در درمان ژینژیویت القا شده توسط پلاک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از نظر سیستمیک سالم حضور بیش تر مساوی 20 دندان دائمی (به جز مولر سوم) ژینژیویت درمان نشده (عمق پروبینگ کم تر مساوی 3، clinical attachment loss وجود نداشته باشد، شواهدی از تحلیل استخوان رادیوگرافی وجود نداشته باشد.) درصد نواحی دارای خونریزی حین پروبینگ بیش تر مساوی 30 درصد باشد. عدم استفاده از آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی در سه ماه گذشته در یک ماه گذشته از هیچگونه دهان شویه ای استفاده نکرده باشند. عدم استفاده ازسیگار و الکل عقب افتادگی ذهنی نداشته باشند. در دوران بارداری و یا شیردهی نباشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه پاتولوژی در مخاط دهانی التهاب لثه ای حاد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بعد از مشورت با متخصص آمار اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. محقق بر روی یکی از اعداد دست می گذارد سپس در جهت راست که از پیش تعیین شده حرکت خواهد کرد و اعداد را ثبت خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهانشویه شالومین با طعم و رنگ دهانشویه کلرهگزیدین مورد استفاده ساخته خواهد شد. هر دو دهانشویه در بطری های یکسان ریخته شده و کد گذاری می شوند (کد 1 و 2). همه ی بطری های کد گذاری شده در بسته بندی های کاملا یکسان قرار داده می شوند. معاینه کننده بدون اطلاع از معنای هر کد و نوع بطری ای که در هر بسته بندی وجود دارد، به هر بیمار یک بسته خواهد داد و پس از بازکردن بسته، کد بطری هر بیمار یادداشت می شود. در طول مطالعه، معاینه کننده و بیماران از نوع دهانشویه مورد استفاده اطلاعی نخواهند داشت. در ضمن بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز-گلستان-دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تاریخ تایید
2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژویت
کد ICD-10
K05.10
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه (Sillness & loe)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک (Loe & Sillness)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد کل کلنی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 18 بیمار از دهانشویه شالومین II به مدت دو هفته روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 5 سی سی به مدت 30 ثانیه قرقره کنند و تا 30 الی 45 دقیقه بعد، از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 18 بیمار از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد به مدت دو هفته روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 5 سی سی به مدت 30 ثانیه قرقره کنند و تا 30 الی 45 دقیقه بعد، از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

ندا سمیع

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

+98 61 3320 5168

ایمیل

samie-n@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا کاویانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

+98 61 3376 5825

ایمیل

rezakv999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ندا سمیع

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3376 5825
ایمیل
samie-n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا کاویانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
+98 61 3376 5825
ایمیل
rezakv999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه شرایطی ندارد و تمامی همکاران می توانند از تمامی داده ها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رضا کاویانی نژاد، آدرس پست الکترونیک: rezakv999@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نهایتا یک هفته بعد از درخواست داده یا مستندات
سایر توضیحات