

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر دهانشویه‌های کلرهگزیدین، پرسیکا و پروتاکت بر روی التیام لثه بعد از انجام جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170502033770N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 11-06-2023
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 11-06-2023
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۲۱, 2023-06-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حدیث احسانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی مارندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4135 3325 11 98+
آدرس ایمیل
hehsani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه‌های کلرهگزیدین، پرسیکا و پروتاکت بر روی التیام لثه بعد از انجام جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه‌های کلرهگزیدین، پرسیکا و پروتاکت بر روی التیام لثه بعد از انجام جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت بلوک تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور بر روی 33 بیمار. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation software 2

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی ساری کاندید جراحی افزایش طول تاج دندان انجام می شود. مطالعه به صورت دوسوکور می باشد و برای کورسازی بیماران و جراح (محقق)، دهانشویه‌ها در بطری‌هایی یکسان و تیره با برجسب‌های متفاوت قرار داده می شود. بیماران از شب قبل از جراحی به مدت 2 هفته دهانشویه را مصرف می کنند و پس از این مدت متغیرها بررسی و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران بین 18 تا 60 سال با اندیکاسیون جراحی افزایش طول تاج معیارهای خروج: بیماری سیستمیک، افراد سیگاری، زنان باردار و شیرده، حساسیت به دهانشویه ها، استفاده از آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته به مدت 10 روز متوالی، مصرف داروهای مداخله کننده با التیام لثه و کورتیکواستروئیدها

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. به هر گروه یکی از دهانشویه های کلرهگزیدین 0.2%، پرسیکا و پروتاکت داده می شود. از بیماران درخواست می شود از شب جراحی به مدت دو هفته مطابق توصیه سازندگان از دهانشویه ها استفاده کنند و به مدت نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه از شستن دهان، خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. پس از جراحی برای همه بیماران مسکن ایبوپروفن 400mg تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طعم دهانشویه از طریق پرسشنامه و شاخص لثه ای (GI)؛ شاخص پلاک (PI)؛ شاخص رنگ پذیری (SI) و تغییر رنگ زبان توسط متخصص جراحی لثه و ایمپلنت بررسی و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری (کلینیک دندانپزشکی

طوبی)

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.491

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی افزایش طول تاج کلینیکی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص لثه ای در روز جراحی و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص پلاک در روز جراحی و 14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سوند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگ پذیری دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه‌های گیاهی پرسیکا و پروتاکت روی زخم ناشی از جراحی لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 تا 60 باشند. بیماران دارای اندیکاسیون جراحی افزایش طول تاج کلینیکی بر روی حداقل یک دندان باشند. بیماران با شرکت در مطالعه موافق باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک به مدت 10 روز متوالی استفاده کرده اند. حساسیت به دهانشویه دارند. بیماران دیابت یا هر نوع بیماری سیستمیک دیگر دارند. بیماران داروهای مداخله کننده با التیام لثه مثل داروهای ضدبارداری مصرف می کنند. از کورتیکو استروئید ها استفاده می کنند. باردار یا شیرده هستند. سیگار استفاده میکنند. ضایعات پاتولوژیک در مخاط دهان دارند. پروتزهای متحرک دندانی یا ارتودنسی دارند. مثلاً به پرپودنتیت در ناحیه جراحی هستند. دندان ها بر اثر عوامل سیستمیک یا داروها تغییر رنگ داده اند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها (نوع دهانشویه) از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. ابتدا نمونه‌ها از نظر سن، جنس، وضعیت پرپودنتیوم و بهداشت دهانی همسان سازی خواهند شد و افراد با وضعیت مشابه در یک بلوک قرار می گیرند. باتوجه به تعداد کل نمونه مورد نیاز (33 نمونه) و تعداد دهانشویه‌ها، در نهایت 11 بلوک با نمونه‌های همسان سازی شده، به صورت 3 نمونه در هر بلوک (تعداد دهانشویه‌ها) در نظر گرفته خواهند شد. انتخاب بلوک‌ها و نوع دهانشویه برای هر نمونه از طریق نرم افزار random allocation software 2 انجام خواهد شد و نمونه‌ها توسط این نرم افزار در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سوکور می‌باشد. برای کورسازی بیماران، درمانگر و محققین، دهانشویه‌ها در بطری‌هایی تیره رنگ با ظاهر کاملاً یکسان با برچسب‌های متفاوت قرارداد شده و همراه مسکن تجویز می‌شود. برپوشور دستورالعمل مصرف دهانشویه‌ها طبق توصیه سازندگان نیز در پاکت‌هایی یکسان و با برچسب‌های متفاوت مطابق با برچسب دهانشویه‌ها به بیماران داده می‌شود و از بیماران در خواست می‌شود که طبق برپوشور از دهانشویه مربوطه استفاده کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

طعم دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% شرکت ایران نازو داده می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود از شب جراحی به مدت دو هفته مطابق توصیه سازندگان 10 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 30 ثانیه به صورت دو نوبت صبح و شب بعد از زدن مسواک دهانشویه کنند. از بیماران درخواست می‌شود به مدت نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه از شستن دهان، خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. ضمناً پس از جراحی برای همه بیماران مسکن ایبوپروفن (ژلوفن) 400mg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه (گروه مداخله اول) دهانشویه پرسیکا (شرکت پورسینا) داده می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود از شب جراحی به مدت دو هفته مطابق توصیه سازندگان به صورت روزی 4 بار و هر بار 15 قطره از دهانشویه را در 15 میلی لیتر آب ریخته و به مدت 20 ثانیه دهانشویه کنند. از بیماران درخواست می‌شود به مدت نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه از شستن دهان، خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. ضمناً پس از جراحی برای همه بیماران مسکن ایبوپروفن (ژلوفن) 400mg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه (گروه مداخله دوم) دهانشویه پروتاکت (زولنگ رسپینا) داده می‌شود و از آن‌ها خواسته می‌شود از شب جراحی به مدت دو هفته مطابق توصیه سازندگان به صورت روزی 3 بار (پس از صبحانه، ناهار و شب بعد از مسواک زدن) و هر بار 5 میلی لیتر از آن را به مدت 1 دقیقه دهانشویه کنند. از بیماران درخواست می‌شود به مدت نیم ساعت پس از مصرف دهانشویه از شستن دهان، خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. ضمناً پس از جراحی برای همه بیماران مسکن ایبوپروفن (ژلوفن) 400mg تجویز می‌شود.

طبقه بندی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی ساری

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

آدرس خیابان

خیابان خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

Hadis Ehsani

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4135 3325 11 98+

ایمیل

hehsani@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

پس از اتمام طرح، نتایج در قالب گزارش نهایی و به صورت

الکترونیکی (بر روی سی دی) به معاونت پژوهشی و دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران تحویل داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تصمیم در رابطه با دسترسی به داده‌ها بر عهده معاونت پژوهشی و

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد

راهنما خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران و همچنین استاد راهنما

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

است

درخواست به فرد مسئول ارسال شود پس از مشورت با تیم تحقیق

داده‌ها در اختیار فرد درخواست کننده قرار می‌گیرد و لازم است که به

صاحبان داده‌ها در مقالات یا هر جایی که قرار است از داده‌ها استفاده

گردد رفرنس داده شود و استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز

است.

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

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران و همچنین استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به معاونت پژوهشی یا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه

علوم پزشکی مازندران و همچنین جلب رضایت استاد راهنما

سایر توضیحات