

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین با نوشیدنی کفیر بر شاخص های کلینیکی التهاب لثه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دهان شویه کلرهگزیدین با نوشیدنی کفیر بر شاخص های کلینیکی التهاب لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون امکان کورسازی، تصادفی شده با روش بلوک های تصادفی، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار 2 random allocation software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بخش پریو دانشکده ی دندانپزشکی مازندران، توضیح تمام مراحل درمانی و گرفتن ضایع نامه کتبی از بیماران، اندازه گیری پارامتر های بالینی شامل PI و GI و SBI توسط یک دانشجوی دندان پزشکی سال آخر روی دندان های Ramfjord، جرم گیری کامل و آموزش بهداشت، تقسیم بندی به دو گروه تست و کنترل، تحویل دهانشویه ها به بیمار، ثبت شاخص ها در شروع مطالعه و پایان هفته ی اول و سوم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دارای همکاری مناسب باشند. افراد دارای التهاب لثه ی وابسته به پلاک باشند؛ افراد دارای بیماری سیستمیک افراد مصرف کننده ی کورتیکواستروئید و سیگار. افراد دارای سابقه ی آنتی بیوتیک درمانی در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله خواهیم داشت. به یک گروه دهانشویه ی کلرهگزیدین به میزان 5 میلی لیتر در روز و به مدت 21 روز داده میشود و به گروه دیگر دهانشویه ی کفیر به میزان 100 میلی لیتر به مدت 21 روز داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص PI، شاخص GI، شاخص SBI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048620N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۰، 2024-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا جباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4134 3325 11 98+

آدرس ایمیل

l.jabbareh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۱۹، 2024-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۹، 2024-05-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین با نوشیدنی کفیر بر شاخص های

کلینیکی التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوشیدنی کفیر بر التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای همکاری مناسب باشند بیماران دارای حداقل 20

دندان کارآمد بیماران دارای التهاب لثه وابسته به پلاک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری های سیستمیک افراد استفاده کننده ی کورتیکو

استروئید و سیگار افرادی که حساسیت به دهانشویه دارند افراد دارای همکاری ضعیف افراد داری وسایل ارتودنسی و پروتز افراد باردار افراد دارای سابقه ی آنتی بیوتیک درمانی یا مصرف دارو های ضد التهابی در 3 ماه گذشته افراد دارای عادت تنفس دهانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک نرم افزار 2 random allocation software و با روش بلوک تصادفی شده (بلوک های 4 تایی) به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند . اعداد هر بلوک در پاکت های در بسته قرار میگیرند. سپس به ترتیب مراجعه افراد، یک پاکت به تصادف باز شده و شماره ها به افراد اختصاص داده می شوند. افراد با شماره زوج به گروه مداخله و افراد با شماره فرد به گروه کنترل تخصیص داده می شوند. این فرآیند تا انتخاب نفر آخر نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم - ساختمان شماره 2 دانشگاه - معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۱۰/۱۹, 2024-01-09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.551

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مصرف دهانشویه ها) و ۷ و ۲۱ روز پس از شروع

مصرف دهانشویه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و ثبت شاخص پلاک هر دندان طبق جدول مقیاس Loë & Silness

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مصرف دهانشویه ها) و ۷ و ۲۱ روز پس از شروع

مصرف دهانشویه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ثبت شاخص لثه برای هر دندان طبق جدول مقیاس Loë & Silness

برای شاخص لثه ای

2

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی شبیار لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مصرف دهانشویه ها) و ۷ و ۲۱ روز پس از شروع

مصرف دهانشویه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ثبت خونریزی لثه برای هر دندان به وسیله پروب پرپودنتال

و جدول Muhlemann & Son

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه نوشیدنی کفیر به میزان 100 میلی لیتر به مدت 21 روز داده میشود. در این مطالعه از نوشیدنی کفیر خانگی استفاده خواهد شد (پس از جوشاندن شیر 1.5 درصد چربی شرکت لبنیات پگاه ایران و سرد کردن آن در دمای اتاق دانه های کفیر به آن اضافه خواهد شد تخمیر در دمای 48 درجه سی سانتی گراد به مدت 48 ساعت انجام میگردد و سپس دانه های کفیر با فیلتر کردن جدا می شود) و به بیماران آموزش داده خواهد شد تا به مدت 3 هفته روزی دو مرتبه به مدت یک دقیقه دهانشویه داده شده را غرغره کند. همچنین به آنها گفته خواهد شد تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن و در بازه درمان از مصرف سایر محصولات پروبیوتیک خودداری کنند.

طبقه بندی

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

1 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لیلا جباره
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر، جنب طوبی، کلینیک دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
1895 3329 11 98+
ایمیل
l.jabbareh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا جباره
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرودنتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر، جنب طوبی، کلینیک دندانپزشکی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دهانشویه ی کلرهگزیدین 0.2 درصد ساخت شرکت ایران نازو به میزان 5 میلی لیتر در روز و به مدت 21 روز داده خواهد شد. به بیماران آموزش داده خواهد شد تا به مدت 3 هفته روزی دو مرتبه به مدت یک دقیقه دهانشویه داده شده را غرغره کند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندان پزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا جباره
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر کلینیک دندان پزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
1895 3329 11 98+
ایمیل
l.jabbareh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندان پزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
1895 3329 11 98+
ایمیل
l.jabbareh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

جهت ارائه گزارش نهایی و نگارش مقاله

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 استاد راهنما

سایر توضیحات

کد پستی

33971-48157

تلفن

1895 3329 11 98+

ایمیل

l.jabbareh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

لیلا جبار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان خزر، جنب طویی، کلینیک دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

1895 3329 11 98+

ایمیل

l.jabbareh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir