

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر دهانشویه انجبار با دهانشویه کلروهگزیدین بر شاخصهای پریدنتال و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در زنان باردار مبتلا به ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه تاثیر دهانشویه انجبار با دهانشویه کلروهگزیدین بر شاخصهای پریدنتال و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در زنان باردار مبتلا به ژنژیویت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 84 بیمار. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز بهداشت عصمتیه، زیر نظر شبکه بهداشت و درمان شهرستان کاشمر؛ جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار 15 تا 45 ساله، در هفته 15 تا 28 بارداری، مبتلا به ژنژیویت؛ نوع کورسازی: سه سوکور؛ نحوه کورسازی: دهانشویه ها توسط فرد سوم در بطری های یکسان و بدون برچسب کدگذاری می شوند. شرکت کنندگان، پژوهشگر و تحلیل گر آماری از نوع دهانشویه آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان باردار از هفته 15 تا 28 بارداری؛ غیر سیگاری؛ 15 تا 45 ساله؛ داشتن التهاب لثه بر اساس شاخص های معتبر پریدنتال؛ وجود پلاک میکروبی با اندازه گیری بر اساس شاخص های علمی؛ وجود رنگیزه دندانی به دلیل عفونت دندانی باشد. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به همکاری؛ ابتلا به بیماری سیستمیک؛ استفاده از مواد ضد التهاب و آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته؛ تهوع و استفراغ شدید.

گروه های مداخله

گروه مداخله (دهانشویه انجبار): روزانه 2 بار به مدت 14 روز، هر بار 5 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه؛ گروه کنترل (دهانشویه کلروهگزیدین): 2 بار به مدت 14 روز، هر بار 5 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان؛ شاخص التهاب لثه ای؛ شاخص پلاک؛ شاخص رنگیزه دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241221064118N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۲۴, 14-06-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5523 2306

آدرس ایمیل

ebrahimisfpp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه انجبار با دهانشویه کلروهگزیدین بر شاخصهای پریدنتال و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان در زنان باردار مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه انجبار بر ژنژیویت بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار از هفته 15 تا 28 بارداری غیر سیگاری سن 15 تا 45 سال داشتن التهاب لثه بر اساس شاخص های معتبر پرپودنتال وجود پلاک میکروبی با اندازه گیری بر اساس شاخص های علمی وجود رنگیزه دندان به دلیل عفونت دندان باشد بی نیاز بودن به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مواد ضد التهاب و آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته داشتن تهوع و استفراغ بارداری داشتن بیماری سیستمیک عدم تمایل به همکاری

خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

1. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و در قالب بلوک های چهارتایی تولید شد. در کل 21 بلوک برای تخصیص 84 شرکت کننده طراحی گردید. 2. توالی تصادفی در پاکت های سر بسته قرار گرفت تا از افشای ترتیب تخصیص جلوگیری شود. 3. پس از ورود هر شرکت کننده و اخذ رضایت نامه کتبی، یک پاکت سر بسته به ترتیب شماره باز شده و نوع مداخله مشخص می گردد. این فرایند توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار random allocation software انجام میشود که فرایند محرمانه نگه داشتن تخصیص را به طور کامل تضمین می کند. دهانشویه ها در ظروف تیره و هم شکل بسته بندی میشود. شرکت کنندگان، ارزیاب، محقق و تحلیل گر آماری از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند. (سه سوکور)

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

1

شرح

ژنئوبیت بارداری

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط ارزیاب آموزش دیده با استفاده از شاخص silness & plaque index در محیط کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط ارزیاب آموزش دیده با استفاده از (silness & loe) Gingival index

(silness) به صورت کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگیزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی و نمره دهی با روش استاندارد کلینیکی توسط ارزیاب آموزش دیده

دیده

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد OHIP-14 که توسط شرکت

کنندگان تکمیل می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان این گروه پس از جرم‌گیری و دریافت آموزش‌های روتین روزی 2 بار و به مدت 2 هفته از دهانشویه انجبار استفاده می‌کنند. بیماران بعد از مصرف دهانشویه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه نیز پس از جرم‌گیری و دریافت آموزش روتین، روزی 2 بار به مدت 2 هفته از دهانشویه کلروهگزیدین 0.2 درصد استفاده می‌کنند. بیماران بعد از مصرف دهانشویه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خراسان رضوی، شهرستان کاشمر، مرکز بهداشت عصمتیه

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ابراهیمی

آدرس خیابان

کاشمر، خیابان امام خمینی، بین امام خمینی 3 و 5

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671616669

تلفن

7503 5522 51 98+

فکس

7501 5522 51 98+

ایمیل

ebrahimisfpp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کاشمر، خیابان امیرکبیر، پلاک 79

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671986150

تلفن

0425 5523 51 98+

ایمیل

ebrahimisfpp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

مامایی
آدرس خیابان
کاشمر، خیابان امیرکبیر، پلاک 79
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671986150
تلفن
0425 5523 51 98+
ایمیل
ebrahimisfpp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کاشمر، خیابان امیرکبیر، پلاک 79
شهر
کاشمر
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9671986150
تلفن
0425 5523 51 98+
ایمیل
ebrahimisfpp@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمة ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها