پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه تاثیر دهانشویه انجبار با دهانشویه کلروهگزیدین بر شاخصهای پریودنتال 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 تا28 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 وتحلیل 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 پریودنتال؛ 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 انتی بیوتیک در 3 ماه گذشته؛ تهوع و استفراغ شدید.

گروه‌های 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: **2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-14, ۱۴۰۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه 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 پریودنتال 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 پریودنتال وجود پلاک میکروبی با اندازه گیری بر اساس شاخص های علمی وجود رنگیزه دندانی به دلیل عفونت دندانی باشد بی نیاز بودن به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک

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

سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سربسته قرار گرفت تا از افشای ترتیب تخصیص جلوگیری شود. 3.پس از ورود هر شرکت کننده و اخذ رضایت نامه کتبی، یک پاکت سربسته 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی شرکت کنندگان بااستفاده 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 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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
1394491388

تاریخ تایید
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1404.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت بارداری

کد ICD-10
K05

توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب آموزش دیده با استفاده از شاخصsilness & loe plaque indexدر محیط کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
شاخص التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط ارزیاب آموزش دیده با استفاده از Gingival index (loe & silness) به صورت کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص رنگیزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

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

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 جرم گیری و دریافت آموزش های روتین روزی 2 بار و به مدت 2 هفته از دهانشویه انجبار استفاده می کنند. 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 جرم گیری و دریافت آموزش روتین، روزی 2 بار به مدت 2 هفته از دهانشویه کلروهگزیدین 0.2 درصد استفاده می کنند. 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

فهیمه ابراهیمی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671616669

تلفن

+98 51 5522 7503

فکس

+98 51 5522 7501

ایمیل

ebrahimisfpp@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محس تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

+98 51 3841 1538

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

فهیمه 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

+98 51 5523 0425

ایمیل

ebrahimisfpp@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمه 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
+98 51 5523 0425
ایمیل
ebrahimisfpp@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد 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
+98 51 5523 0425
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