پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر دهانشویه ترکیبی ترانگزامیک اسید و ستیل پریدینیوم کلراید در کاهش پلاک و کنترل خونریزی در بیماران تحت جراحی افزایش طول تاج : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دهانشویه ترکیبی CPC(0.05% + (TXA(5% با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% در کنترل خونریزی و کاهش پلاک پس از جراحی افزایش طول تاج
طراحی
کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی بلوکی، سه سوکور، طراحی موازی، تک مرکزی
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی مشهد شرکت‌کنندگان بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند.
ارائه‌دهندگان مراقبت، ارزیابان نتایج و تحلیل‌گر داده کورسازی شده اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: ۱۸–۷۰، ASA I–II، پریودنتال، بدون آنتی‌بیوتیک، بدون دهان‌شویه، بدون ضدانعقاد، انعقاد نرمال، بهداشت دهان، رضایت، پیگیری خروج: ASA ≥III، بیماری سیستمیک، اختلال انعقادی، ضدانعقاد، بارداری، شیردهی، آلرژی، عفونت دهانی، بهداشت ضعیف، دارو مؤثر، عدم صلاحیت
گروه‌های مداخله
بیمارانی که پس از جراحی افزایش طول تاج، از دهانشویه ترکیبی ترانگزامیک اسید (۵٪) و ستیل‌پریدینیوم کلراید (۰.۰۵٪) استفاده می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
وجود یا عدم وجود خونریزی، شاخص پلاک oleary

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260206068771N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-13, ۱۴۰۴/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سادات ریاضی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3623 4179
آدرس ایمیل
floria.rzn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه ترکیبی ترانگزامیک اسید و ستیل پریدینیوم کلراید در کاهش پلاک و کنترل خونریزی در بیماران تحت جراحی افزایش طول تاج : یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه ترکیبی ترانگزامیک اسید و ستیل پریدینیوم کلراید در کاهش پلاک و کنترل خونریزی در بیماران تحت جراحی افزایش طول تاج
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۷۰ سال سلامت سیستمیک ASA I–II نیاز به جراحی

پریودنتال پس از درمان غیرجراحی عدم مصرف آنتی‌بیوتیک یا دهانشویه آنتی‌سپتیک در ۴ هفته اخیر عدم مصرف داروهای ضدانعقاد یا داروهای مؤثر بر هموستاز در ۱۰ روز اخیر وضعیت انعقادی و شمارش پلاکت طبیعی بهداشت دهان قابل قبول پس از آماده‌سازی رضایت‌نامه آگاهانه و توانایی حضور در پیگیری سیگار ≥۱۰ نخ در روز دیابت کنترل‌شده (HbA1c < 7%) شاخص پلاک و خونریزی پایین در نواحی غیرجراحی عدم وجود پروتز متحرک یا وسایل ارتودنسی فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ASA ≥III یا بیماری سیستمیک کنترل‌نشده اختلالات انعقادی یا مصرف غیرقابل‌تعدیل ضدانعقاد بارداری یا شیردهی آلرژی به ترکیبات دهانشویه عفونت فعال دهانی یا آبسه کنترل‌نشده بهداشت دهان بسیار ضعیف غیرقابل اصلاح مصرف داروهای مؤثر بر نتایج (کورتیکواستروئید، ایمونوساپرسیو) عدم توانایی یا صلاحیت قانونی برای شرکت عدم پایبندی به مصرف دهانشویه یا مراجعات سیگار سنگین >۲۰ نخ در روز بروز بیماری دهانی جدید یا ضایعات التهابی حوادث حین جراحی با خونریزی غیرعادی یا پارگی عروقی عوارض پزشکی جدی در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization). · نام نرم‌افزار: Random Allocation Software نوع تصادفي سازي : بلوک بندي شده Block روش پنهان سازي تخصيص Allocation Concealment: از روش پاکت‌های سری (Sealed Opaque Envelopes) یک همکار مستقل که در ارزیابی‌های مطالعه مشارکت ندارد، با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و با در نظر گرفتن سایز بلوک‌های ۴ و ۶ به صورت متناوب، لیست تخصیص تصادفی بلوکی را تهیه می‌کند. · Allocation Concealment (پنهان‌سازی تخصیص): کدهای گروه‌ها (A و B) در پاکت‌های مات، سربالی و لاک‌مهر شده قرار داده می‌شوند. این پاکت‌ها پس از نهایی شدن ورود بیمار به مطالعه و در آستانه شروع مداخله، توسط فردی غیر از ارزیاب باز می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه‌سوکور طراحی شده است. شرکت‌کنندگان، جراح و ارزیاب پیامدها، و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. برای اجرای کورسازی، دهانشویه‌ها توسط فردی خارج از تیم پژوهش که در روند درمان، ارزیابی و تحلیل داده‌ها دخالتی ندارد، در بطری‌های یکسان از نظر شکل، رنگ، حجم و برچسب بسته‌بندی شدند. هر بطری فقط با یک کد اختصاصی مشخص شد و فهرست کدها در اختیار فرد مسئول تصادفی‌سازی نگهداری شد و تا پایان تحلیل آماری افشا نشد. شرکت‌کنندگان دهانشویه‌ها را بر اساس کد دریافت کردند و از نوع محلول مصرفی اطلاع نداشتند. جراح و ارزیاب بالینی که شاخص‌های پیامد را ثبت می‌کردند نیز به تخصیص گروه‌ها دسترسی نداشتند. فرم‌های ثبت داده فقط شامل کد شرکت‌کننده بودند.

جمع‌آوری داده‌ها توسط ارزیاب آموزش‌دیده و کور نسبت به گروه درمان انجام شد. تحلیل آماری نیز با استفاده از داده‌های کدگذاری‌شده توسط تحلیلگری انجام شد که از ماهیت گروه‌ها اطلاع نداشت

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 دندانپزشکی علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، ابتدای بلوار وکیل آباد ، مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2025-11-29, ۱۴۰۴/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی پریودنتال افزایش طول تاج

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد سطوح دندانی دارای پلاک بر اساس شاخص ثبت کنترل پلاک اولیری پس از مصرف دهان‌شویه در بیماران تحت جراحی پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص پلاک Oleary در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مصرف دهان‌شویه) و هفت روز پس از شروع مصرف دهان‌شویه بعد از جراحی پریودونتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلاک دندانی با استفاده از محلول آشکارساز پلاک مشخص شده و درصد سطوح دندانی دارای پلاک بر اساس شاخص ثبت کنترل پلاک اولیری توسط معاینه‌کننده کالیبره‌شده در شرایط استاندارد کلینیکی محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
وجود یا عدم وجود خونریزی پس از جراحی پریودنتال. خونریزی به عنوان گزارش خونریزی خودبخودی توسط بیمار در ۷ روز گذشته یا مشاهده خونریزی فعال یا لخته تازه خون در محل جراحی تعریف می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل جراحی و یک هفته پس از جراحی پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری بیمار + معاینه بالینی. ثبت کیفی (بلی/خیر). در صورت برآورده شدن حداقل یکی از دو شرط، خونریزی برای بیمار به عنوان "بلی" ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت بهبود زخم پریودنتال با استفاده از شاخص بهبود زودهنگام زخم (EHI) به صورت کمی ارزیابی می‌شود. عدد از ۱ تا ۴ است و آیتم‌های بالینی مختلف ثبت می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بصری و بالینی توسط ارزیاب کور شده؛ ثبت امتیاز طبق معیارهای شاخص EHI.

2

شرح متغیر پیامد
پایبندی بیمار به مصرف دهانشویه، به صورت درصد دفعات مصرف واقعی در طول ۷ روز محاسبه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت روزانه طی 7 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری بیمار که تعداد دفعات مصرف دهان‌شویه در طول هفته و در هر روز و مدت زمان نگهداری دهان‌شویه در دهان را ثبت می‌کند.نحوه محاسبه: (تعداد دفعات مصرف واقعی / ۷) × ۱۰۰.

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ارزیابی ترکیبی کمی و کیفی اندازه‌گیری می‌شود: - کمی: مقیاس بصری آنالوگ از ۰ (کاملاً ناراضی) تا ۱۰ (کاملاً راضی). - کیفی: پرسشنامه استاندارد شده شامل جنبه‌های رفتاری و نگرشی (تمایل به خرید مجدد، توصیه به دیگران، ادامه مصرف)

4

شرح متغیر پیامد
وجود هرگونه عارضه جانبی پس از مداخله (بلی/خیر).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از جراحی پریودنتال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خوداظهاری بیمار + معاینه بالینی. گزارش به صورت درصد بیماران تجربه‌کننده هر عارضه.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران پس از انجام جراحی پریودنتال دهانشویه ترکیبی حاوی ستیل‌پیریدینیوم کلراید (CPC) و ترانگزامیک اسید (TXA) دریافت می‌کنند. این دهانشویه توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه و فرموله شده است. بیماران از ۲۴ ساعت پس از جراحی، روزانه دو بار، هر بار ۱۵ میلی‌لیتر از محلول را به مدت ۳۰ ثانیه در دهان نگه داشته و سپس خارج می‌کنند. مدت مصرف دهانشویه ۷ روز می‌باشد. محلول در بطری‌های یکسان و کدگذاری‌شده جهت حفظ کورسازی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران پس از انجام جراحی پریودنتال دهانشویه کلرهگزیدین ۰٫۱۲ درصد دریافت می‌کنند. بیماران از ۲۴ ساعت پس از جراحی، روزانه دو بار، هر بار ۱۵ میلی‌لیتر از محلول را به مدت ۳۰ ثانیه در دهان نگه داشته و سپس خارج می‌کنند. مدت مصرف دهانشویه ۷ روز می‌باشد. محلول در بطری‌های یکسان و کدگذاری‌شده مشابه گروه مداخله جهت حفظ کورسازی در اختیار بیماران قرار می‌گیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریو دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ارشاد آقاسی زاده
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
floria.rzn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ارشاد آقاسی زاده
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی مشهد ، ابتدای بلوار وکیل آباد
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
floria.rzn@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
زهرا سادات ریاضی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قاسم آباد , ادیب ۳۲, شهید تقویان ۱ ، پلاک ۵ ، طبقه همکف
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187146461
تلفن
+98 51 3623 4179
فکس
ایمیل
Floria.rzn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات ریاضی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قاسم آباد , ادیب ۳۲, شهید تقویان ۱ ، پلاک ۵ ، طبقه همکف
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187146461
تلفن
+98 51 3623 4179
فکس
ایمیل
Floria.rzn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات ریاضی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قاسم آباد , ادیب ۳۲, شهید تقویان ۱ ، پلاک ۵ ، طبقه همکف
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187146461
تلفن
+98 51 3623 4179
فکس
ایمیل
Floria.rzn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مصوب مطالعه و گزارش نهایی مطالعه بالینی پروتکل ثبت شده در IRCT و گزارش نهایی مطالعه که در قالب مقاله علمی منتشر می‌شود در دسترس خواهد بود. داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پروتکل مطالعه پس از ثبت در IRCT در دسترس است. گزارش نهایی مطالعه پس از انتشار نتایج بدون محدودیت زمانی در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروتکل مطالعه و گزارش منتشر شده برای پژوهشگران، کلینیسین‌ها و مراکز دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

استفاده از اسناد صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی با ذکر منبع مجاز است. هرگونه استفاده تجاری مستلزم اخذ مجوز رسمی از مجری طرح و دانشگاه مربوطه است.

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

پروتکل از طریق سامانه IRCT قابل دسترسی است. گزارش نهایی از طریق مقاله منتشر شده در مجله علمی در دسترس خواهد بود. برای اطلاعات بیشتر می‌توان از طریق ایمیل دانشگاهی با مجری طرح تماس گرفت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به پروتکل و مقاله منتشر شده نیازی به درخواست رسمی نیست. در صورت درخواست استفاده تجاری، اخذ مجوز کتبی از مجری طرح و دانشگاه الزامی است.

سایر توضیحات