

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر بخشی دهانشویه کلرهگزیدین ، پرسیکا و مسواک برقی در بهبود کلینیکی التهاب لثه اطراف براکتهای ارتدنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بررسی مقایسه ای اثر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه پرسیکا و مسواک برقی در بهبود هیپرپلازی لثه اطراف براکتهای ارتدنسی است . 72 بیمار دارای دستگاه ثابت ارتدنسی که دارای حداقل دو ناحیه التهاب لثه باشند بطور تصادفی در 4 گروه توزیع می شوند . شرایط خروج : سابقه درمان با داروهای ضد تشنج و یا آنتی بیوتیک و یا دهانشویه های آنتی باکتریال طی 6 ماه اخیر ، وجود عوامل مکانیکی موضعی همچون جرم دندان و یا اضافی ماده باندینگ است . گروه 1 (کنترل) : آموزش بهداشت دهان همراه مسواک اورال بی و خمیر دندان دارای ppm 1450 فلوراید ، گروه 2: همانند گروه یک بوده ولی مسواک برقی اورال بی دریافت می کنند ، گروه 3 : همانند گروه 1 بوده که دهانشوویی پرسیکا نیز دریافت می کنند، گروه 4 همانند گروه 3 بوده ولی دهانشوویی کلرهگزیدین دریافت می کنند . دهانشویه ها مطابق دستور کارخانه سازنده بکار می روند . در ابتدای مطالعه و سپس در انتهای آن (پس از 2 هفته) پلاک ایندکس ، ژنژیوال ایندکس ، BOP (Bleeding on Probing) و gingival hyperplasia score در بیماران اندازه گیری می شود . یافته ها با کمک تستهای آماری ANOVA, Mann-whitney , Friedman آنالیز می شوند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

persica vs chlorhexidine vs power brush

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202209086N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/11 , 30-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/02/11 , 2012-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فرهادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4017 1835 81 98+

آدرس ایمیل

farhadian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/11 , 2012-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/10 , 2013-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی دهانشویه کلرهگزیدین ، پرسیکا و مسواک برقی در بهبود کلینیکی التهاب لثه اطراف براکتهای ارتدنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی بهبود کلینیکی التهاب لثه اطراف براکتهای ارتدنسی بدنبال دهانشویه کلرهگزیدین ، پرسیکا و مسواک برقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : دارای دستگاه ثابت ارتدنسی ، دارای حداقل 2 ناحیه ی التهاب (هیپرپلازی) لثه شرایط خروج : سابقه درمان با داروهای ضد تشنج و یا آنتی بیوتیک و یا دهانشویه های آنتی باکتریال طی 6 ماه اخیر ، وجود عوامل مکانیکی موضعی همچون جرم دندان و یا اضافی ماده باندینگ .

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/02, 2012-04-21

کد کمیته اخلاق

4943/9/35/16/پ/د

2

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس ، ژنژیوال ایندکس ، ژنژیوال اسکور ، خونریزی حین پروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (انتخاب بیمار) ، 2 هفته پس از انجام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعاریف ایندکسها و به کمک پروپ پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد

شاخص هیپریلاستیک لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (انتخاب بیمار) ، 2 هفته پس از انجام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعاریف ایندکسها و به کمک پروپ پرپودنتال

4

شرح متغیر پیامد

اندکس ژنژیوال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (انتخاب بیمار) ، 2 هفته پس از انجام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعاریف ایندکسها و به کمک پروپ پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران این گروه مسواک اورال بی و خمیر دندان و

آموزش بهداشت دریافت می کنند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران این گروه مسواک برقی اورال بی و خمیر دندان و آموزش

بهداشت دریافت می کنند و می بایست 2 هفته روزی 2 بار طبق

دستورالعمل مسواک کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

بیماران این گروه مسواک اورال بی و خمیر دندان و آموزش بهداشت و

دهانشویه پرسیکا دریافت می کنند و می بایست 2 هفته روزی 2 بار

طبق دستورالعمل مسواک و دهانشویه کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

بیماران این گروه مسواک اورال بی و خمیر دندان و آموزش بهداشت و

دهانشویه کلرهگزیدین دریافت می کنند و می بایست 2 هفته روزی 2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپریلازی لثه

کد ICD-10

K06.1

توصیف کد ICD-10

Gingival enlargement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (انتخاب بیمار) ، 2 هفته پس از انجام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس تعاریف ایندکسها و به کمک پروپ پرپودنتال

بار طبق دستورالعمل مسواک و دهانشویه کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان و مطب خصوصی ارتدنتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طولانی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش ارتدنتی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1836 81 98+

فکس

ایمیل

nasrinne@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش ارتدنتی دانشکده دندانپزشکی همدان ، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

nasrinne@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید فهمیده ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

Farhadian@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز