

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر ژل حاوی عصاره گیاه مریم گلی (salvia officinalis) بر میکروارگانیزم استرپتوکوکوس میوتانس موجود در پلاک دندانی و شاخص های پریدونتال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشی ژل حاوی عصاره گیاه مریم گلی در کنترل میکروارگانیزمهای پلاک دندانی بیمارینا و کنترل ژنریوت 70 دانش آموز (35 دختر، 35 پسر) با سن 12-14 سال در این کارآزمایی بالینی دوسوکور وارد می شوند. افرادی در این مطالعه وارد می شوند که شرایط سیستمیک، وضعیت اقتصادی-اجتماعی، نحوه بهداشت دهان، وضعیت پریدونتال (Bop)، تحمل پروبینگ پاکت ≤ 3 mm، عدم وجود attachment loss) و پلاک ایندکس مشابهی داشته باشند افرادی که حداقل یک ماه قبل آنتی بیوتیک، دهانشویه یا خمیر دندان حاوی اجزا آنتی باکتریال مصرف کرده باشند از مطالعه خارج می شوند. شرکت کنندگان به طور اتفاقی به دو گروه (35 نفر) و (35 نفر) تقسیم می شوند. گروه تست، ژل گیاهی حاوی مریم گلی و گروه کنترل، ژل placebo (فاقد عصاره و اجزا آنتی باکتریال و ضد التهابی با همان رنگ و بوی ژل گروه تست) استفاده می کنند. میزان میکروارگانیزم نمونه پلاک دندانی گرفته شده از سطح باکال دندان های داوطلبان در محیط BHI 1CC وارد شده و بلافاصله در محیط MSB کشت داده می شود و تعداد کلنی های استرپتوکوکوس میوتانس در ابتدا و 30 روز بعد از استفاده از ژل اندازه گیری می شود (21). پلاک ایندکس (PI) و (Gingival bleeding index) (GBI) نیز در ابتدا و 30 روز بعد از استفاده از ژل اندازه گیری میشود. بعد از گرفتن PI و GBI و شمارش میکروارگانیزم استرپتوکوکوس میوتانس پلاک دندانی در ابتدای تحقیق، به هر یک از افراد یک کیت بهداشتی یکسان شامل مسواک، خمیردندان، نخ دندان و ژل تست یا کنترل داده می شود. در شروع مطالعه نحوه مسواک زدن به همه افراد آموزش داده می شود و به افراد گفته می شود که هرشب مسواک زده و از ژل استفاده کنند و در طول مطالعه از هیچ محصول دیگری استفاده نکنند. دستورالعمل به صورت شفاهی و کتبی به داوطلبان داده میشود. داوطلبان و مجری از محتویات ژل اطلاعی ندارند و محتویات در انتهای مطالعه مشخص خواهد شد. نمونه پلاک دندانی داوطلبان بعد از 30 روز از سطح باکال دندان داوطلبان گرفته میشود و در محیط BHI وارد شده و بلافاصله در محیط MSB کشت داده میشود و تعداد کلنی های استرپتوکوک میوتانس شمارش میشود. PI و GBI نیز به روش ذکر شده بعد از 30 روز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070710204N1

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره مریم گلی در کنترل میکروارگانیزم پوسیدگی و بیماریهای
پریودنتال
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افرادی در این مطالعه وارد می شوند که شرایط
سیستمیک ، وضعیت اقتصادی-اجتماعی، نحوه بهداشت دهان، وضعیت
پریودنتال (Bop- ، پروبینگ پاکت $\leq 3\text{mm}$ ، عدم attachment loss)
و پلاک ایندکس مشابهی داشته باشند معیارهای خروج: افرادی که
حداقل یک ماه قبل آنتی بیوتیک، دهانشویه یا خمیر دندان حاوی اجزا
آنتی باکتریال مصرف کرده باشند از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 12 ساله تا سن 14 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان. دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان. بلوار شهید فهمیده. روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

65178-38677

تاریخ تایید

1391/03/27, 2012-06-16

کد کمیته اخلاق

16/35/9/1010/پ/د

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان و بیماریهای پریودنتال
کد ICD-10
Y56.7
توصیف کد ICD-10
Dental drugs, topically applied

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد میکروارگانیزم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش چشمی کلنی در محیط کشت

2

شرح متغیر پیامد

PI

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین چشمی پلاک ایندکس

3

شرح متغیر پیامد

GBI

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین چشمی GBI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی چشمی و رادیوگرافیکی پوسیدگی

2

شرح متغیر پیامد

ژنزیویت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم ژنزیویت از طریق شاخصهای BOP , PI, PC

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، هر شب بمدت 30 شب، پس از اتمام مسواک زدن، ژل

حاوی عصاره مریم گلی به اندازه نصف سر مسواک بر روی نرمه

انگشت قرار داده شده و بر روی دندان و لثه مجاور مالیده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، هر شب بمدت 30 شب، پس از اتمام مسواک زدن، ژل پلاسیو به اندازه نصف سر مسواک بر روی نرمه انگشت قرار داده شده و بر روی دندان و لثه مجاور مالیده میشود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طولانی
آدرس خیابان
همدان خیابان شریعتی خیابان مهدیه بلوار شهید فهمیده دانشگاه
علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

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
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم بهشتی روی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

m.beheshti@umsha.ac.ir; beheshtirouym@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم بهشتی روی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

m.beheshti@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین خدادوستان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4017 1835 81 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی