

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر خمیر دندان حاوی بره موم ( پروپولیس ) در پیشگیری از تشکیل پلاک میکروبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی کلینیکی و مقایسه ی تاثیر خمیر دندان حاوی پروپولیس و خمیر دندان معمولی در جلوگیری از تشکیل پلاک دندان. مطالعه به روش کار آزمایی بالینی دو سوکور و به صورت متقاطع بر روی 40 نفر از دانشجویان انجام می گیرد. شرایط ورود: همه افراد دارای دندان و فاقد بیماری پرپودنتال می باشند. شرایط خروج: افرادی که دارای: 1- بند و براکت ارتودنسی 2- پلاک پارسیل متحرک 3- بیش از سه واحد روکش در دهان 4- پاکت های بیش از 4mm و بیشتر در 4 ناحیه دارند از مطالعه حذف می شوند. خمیر دندان حاوی پروپولیس را به مدت 20 نفر ( گروه اول ) به مدت 2 هفته به عنوان مورد جهت کنترل پلاک داده می شود و 20 نفر ( گروه دوم ) هم به عنوان شاهد از خمیر دندان معمولی جهت کنترل پلاک استفاده می کنند. پس از ثبت پلاک ایندکس دو گروه به مدت 48 ساعت کنترل پلاک انجام نمی دهند. سپس به مدت 2 هفته خمیر دندان حاوی پروپولیس به گروه دوم به عنوان مورد و خمیر دندان معمولی به گروه اول به عنوان شاهد داده می شود. ( به روش متقاطع ) پیامد اولیه مورد مطالعه پلاک میکروبی می باشد که به روش O'leary کنترل پلاک ایندکس در ابتدای مطالعه و 2 هفته بعد از مداخله بررسی و ثبت می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

m.fereidooni@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۵, 2013-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خمیر دندان حاوی بره موم ( پروپولیس ) در پیشگیری از

تشکیل پلاک میکروبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس بر پلاک میکروبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: همه افراد دارای دندان و فاقد بیماری پرپودنتال شرایط

خروج: افرادی که دارای: 1- بند و براکت ارتودنسی 2- پلاک پارسیل

متحرک 3- بیش از سه واحد روکش در دهان 4- پاکت های بیش از

4mm و بیشتر در 4 ناحیه دارند از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013060313576N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۶, 2013-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید فریدونی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی بابل

کشور

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بابل\_خیابان گنج افروز\_دانشگاه علوم پزشکی\_معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1391/11/03, 2013-01-22

کد کمیته اخلاق

2006/30/ازپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول از خمیردندان بره موم به مدت 2 هفته (2 بار در روز) استفاده

می کنند. سپس 48 ساعت استفاده نمی کنند. و بعد به مدت 2 هفته از

خمیر دندان معمولی (2 بار در روز) استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه دوم از خمیردندان معمولی به مدت 2 هفته (2 بار در روز) استفاده

می کنند. سپس 48 ساعت استفاده نمی کنند. و بعد به مدت 2 هفته از

خمیر دندان بره موم (2 بار در روز) استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراله مصطفی زاده

آدرس خیابان

بابل\_خیابان گنج افروز\_دانشگاه علوم پزشکی بابل\_معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری پرپودنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پلاک òleary

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فکس  
1408 1229 11 98+  
ایمیل  
golpasha@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
امینه امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-خیابان گنج افروز-دانشکده دندانپزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
9178775154  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
1408 1229 11 98+  
ایمیل  
amine\_amiri2007@yahoo.com  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید فریدونی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرپودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-خیابان گنج افروز-دانشکده دندانپزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
1408 1229 11 98+  
ایمیل  
golpasha@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید فریدونی  
موقعیت شغلی  
متخصص پرپودنتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل-خیابان گنج افروز-دانشکده دندانپزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
1408 1229 11 98+