

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر خمیردندان حاوی آلونته ورا بر شاخص های پریدونتال افراد مبتلا به جینجیویت

چکیده پروتکل

چکیده

سابقه و هدف: خمیر دندان و دهانشویه ها همراه با مسواک برای کنترل بهتر پلاک میکروبی استفاده میشوند. اخیرا به خمیردندان هایی با منشأ گیاهی توجه شده است. هدف این مطالعه بررسی اثر خمیردندان آلونته ورا بر جینجیویت و پلاک دندانی است. مواد و روش ها: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسوکور روی 20 دانشجوی دندانپزشکی (10 زن-10 مرد) با میانگین سنی (4 + 24/5) سال و دارای جینجیویت انجام شد. به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه اول به مدت 30 روز از خمیردندان آلونته ورا و گروه دوم 30 روز از خمیردندان حاوی فلوراید استفاده کردند. سپس ایندکس پلاک و لثه ثبت شد. پس از طی دوره انتظار 2 هفته دو گروه از خمیردندان های مخالف استفاده کردند و مجددا پس از 30 روز ایندکس ها ثبت گردید.

منبع مالی بودجه شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/15, 2013-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/30, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خمیردندان حاوی آلونته ورا بر شاخص های پریدونتال افراد
مبتلا به جینجیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خمیردندان آلونته ورا بر التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به جینجیویت ؛ حداقل دارای 20 دندان. شرایط
خروج: هر نوع بیماری سیستمیک؛ درمان های پریدونتال حداقل طرف 6
ماه گذشته؛ مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضدالتهابی در 3 ماه گذشته
؛ تحت درمان ارتودنسی؛ دارای پلاک پارسیل؛ بریج های متعدد؛
پوسیدگی های متعدد؛ سیگاری؛ بارداری یا شیرده.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040517053N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/12, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/12, 2014-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنا سیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

f_sayar@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

پاسداران - نیستان 10 - پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/06/01, 2013-08-23

کد کمیته اخلاق

92-88

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر-30 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس پلاک و لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از خمیر دندان فلوراید دار به مدت 30 روز. پس از

دوره استراحت دو هفته جابجایی گروه های شاهد و مورد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیر دندان آلوتی ورا به مدت 30 روز. سپس

دوره استراحت 2 هفته و جابجایی گروه های شاهد و مورد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی-تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرنا سیار

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان 10- پلاک 4- بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

ندارد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرنا سیار

آدرس خیابان

پاسداران- نیستان 10- پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

personal budget

کد بودجه

none/ندارد

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

بلی

عنوان منبع مالی

ندارد

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کار آزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی-بخش پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنا سیار

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان 10-پلاک 4-بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6248 2274 21 98+

فکس

ایمیل

sayar_f@yahoo.comf_sayar@dentaliau.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی-بخش پرودانتیکس

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنا سیار

موقعیت شغلی

متخصص جراحی لثه- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان 10-پلاک 4-واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد

اسلامی-بخش پرودانتیکس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6248 2274 21 98+

فکس

ایمیل

sayar_f@yahoo.comf_sayar@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرنا سیار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پاسداران-نیستان 10- پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6248 2274 21 98+

فکس

ایمیل

sayar_f@yahoo.comf_sayar@dentaliau.ac.ir