پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

ساخت خمیر دندان حاوی اولئوگم رزین بنه، گلنار فارسی ومیخک و ارزیابی بالینی بر رفع بوی بد دهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی خمیر دندان حاوی اولئوگم رزین بنه، گلنار فارسی و میخک و ارزیابی بالینی بر بوی بد دهان می باشد. بدین منظور از بین داوطلبانی که به دانشکده دندانپزشکی مراجعه کردند پس از احراز شرایط ورود به مطالعه که شامل ارگانولپتیک فاکتور بزرگتر مساوی 2 و فاکتور روکش زبان بزرگتر از 4 بود 80 نفر انتخاب شد وبه دو گروه 40 تایی دارو و دارونما تقسیم شدند. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده بیماریهای سیستمیک استفاده از آنتی بیوتیک و داروهای خشک کننده دهان بود. مطالعه به شکل دوسویه کور طراحی شد. در ابتدا و پس از دو هفته ی استفاده دو بار در روز از خمیر دندان، فاکتورهای پلاک و خونریزی و بوی بد دهان بیماران مورد بررسی قرار خواهد گرفت. پس از پایان مطالعه داده ها آنالیز و بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030921395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-30, ۱۳۹۵/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه عرب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4128

آدرس ایمیل

arabzade_a@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت خمیر دندان حاوی اولئوگم رزین بنه، گلنار فارسی ومیخک و ارزیابی بالینی بر رفع بوی بد دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بنه، گلنار فارسی و میخک براي بوي بد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: درجه بندی ارگانولپتیک ≤ 2 ؛ درجه بندی پوشش زبان ≤4 معیارهای خروج: مصرف دخانیات و الکل؛ بیماری سیستمی؛ مصرف داروهایی که باعث خشکی دهان شود؛ مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته خوردن غذاهای پر ادویه پیاز و سیر در 48 ساعت قبل از معاینه؛ استفاده از اپلاینس ارتودنسی (ثابت و متحرک) و پروتز دندانی متحرک؛ دیابت ؛ بیماریهای متابولیک؛ عفونتهای بخشهای فوقانی دستگاه تنفسی؛ نارسایی کلیوی و کبدی بیماریهای التهابی مزمن؛ جراحی های سر و گردن ؛ بدخیمی ها؛ مصرف داروهای ضد انعقاد مانند آسپرین؛ هپارین؛ وارفارین.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

C.T-9375-7245

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1393-08-01, ۲۳۱-/۷۷۳/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشي و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شيراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

C.T-9375-7245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بوي بد دهان

کد ICD-10

R19.6

توصیف کد ICD-10

Halitosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بوي بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گيري ميزان پلاك و خونريزي و بررسي بوي بد با توجه به چك ليست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار میکروبي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بار میکروبی بزاق دهان

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت پلاک دندانی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پوشش زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پوشش زبان

4

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزی از لثه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خمیر دندان دارویی به مدت دو هفته بر روی دندانها و زبان و محیط دهان استفاده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

خمیر دندانی که به شکل دارونما تهیه شده به مدت دو هفته بر روی دندان ها و زبان و محیط دهان استفاده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عرب زاده
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
7194654833
تلفن
+98 71 3242 4128
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
arabzade_a@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلي محقق زاده
موقعیت شغلی
مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1583
تلفن
+98 917 300 0668
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
Mohaghegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه عرب زاده
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3242 4128
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
arabzade_a@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی