

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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 و به دو گروه 40 تایی دارو و دارونما تقسیم شدند. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده بیمارهای 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

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 برای بوی 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 دندان 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030921395N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-08-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه عرب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

arabzade_a@sums.ac.ir

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

1

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان پلاک و خونریزی و بررسی بوی بد با توجه به چک

لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بار میکروبی بزاق دهان

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضخامت پلاک دندانی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری پوشش زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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.

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

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 1393-08-01

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

کد کمیته اخلاق

C.T-9375-7245

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بوی بد دهان

کد ICD-10

R19.6

توصیف کد ICD-10

Halitosis

متغیر پیامد اولیه

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

4128 3242 71 98+

فکس

4126 3242 71 98+

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

عبدالعلی 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

0668 300 917 98+

فکس

4126 3242 71 98+

ایمیل

Mohaghegh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

4128 3242 71 98+

فکس

4126 3242 71 98+

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