

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار در بیماران مبتلا به ژنویت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار در درمان بیماران مبتلا به ژنویت. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به ژنویت خفیف تا متوسط. حجم نمونه: 60 بیمار به طور مساوی در گروه دارو، دارو نما و کنترل مثبت تقسیم شدند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ژنویت؛ داشتن حداقل 18 دندان طبیعی؛ داشتن اسکور شاخص اصلاح شده لثه (MGI) بین 1.3 و 2.75؛ داشتن اسکور شاخص اصلاح شده Quigley- Hein پلاک (MQH) حداقل 1.5 معیارهای خروج: نیاز به تجویز آنتی بیوتیک جهت درمان ژنویت؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل 14 روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه؛ بیمارانی که داروهای سرکوب گر ایمنی مصرف می کنند؛ بیماران زیر 18 و بالای 65؛ حاملگی و شیردهی. مداخله: برای بیماران مبتلا به ژنویت خفیف تا متوسط فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره گیاهی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار استفاده می شود. برای گروه دارو نما فرمولاسیون دهانشویه مشابه دارو ولی فاقد عصاره های گیاهی مذکور تجویز می شود. در گروه کنترل مثبت از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% استفاده می گردد. جهت هر بیمار به مدت 2 هفته تجویز گردیده، سپس اسکورها هر هفته توسط متخصص دندانپزشک ارزیابی و ثبت میگردد. پیامد اولیه: شاخص اصلاح شده لثه (MGI). سایر پیامدها: شاخص خونریزی لثه (GBI)؛ شاخص اصلاح شده Quigley- Hein پلاک (MQH).

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سامان مهباری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4589 3882 51 98+

#### آدرس ایمیل

mahyaris891@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, 1394/06/10

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار در بیماران مبتلا به ژنویت

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره سه گیاه اکلیل کوهی، زنجبیل و همیشه بهار بر ژنویت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ژنویت؛ داشتن حداقل 18 دندان طبیعی؛ داشتن اسکور شاخص اصلاح شده لثه (MGI) بین 1.3 و 2.75؛ داشتن اسکور شاخص اصلاح شده Quigley- Hein پلاک (MQH) حداقل 1.5 معیارهای خروج: نیاز به تجویز آنتی بیوتیک جهت درمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070523078N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2015, 1394/06/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-31, 1394/06/09

ژنژویت؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل ۱۴ روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه؛ بیمارانی که داروهای سرکوب گر ایمنی مصرف می کنند؛ بیماری‌های پیشرفته لته؛ بیماران زیر ۱۸ و بالای ۶۵؛ بیماری شوگرن؛ بیماران ارتودنسی؛ حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/14, 2015-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

(Gingivitis (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اصلاح شده لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ارزیابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ارزیابی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اصلاح شده Quigley- Hein پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ارزیابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهان شویه گیاهی: دهان شویه فرمولاسیون حاوی عصاره گیاهی

زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار، جهت هر بیمار ۲ بار در روز هر بار

۱۰ میلی لیتر از دهان شویه به مدت ۲ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دهانشویه دارونما: دهانشویه فرمولاسیون مشابه دارو اما فاقد عصاره

گیاهی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار، جهت هر بیمار ۲ بار در روز

هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه به مدت ۲ هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل مثبت: دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد، جهت هر بیمار ۲ بار در

روز هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه به مدت 2 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

## آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 امیر هوشنگ محمدپور  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2909 316 915 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mohamadpoorAH@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقات علوم دارویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سامان مهباری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکتری داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4589 3882 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mahyaris891@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سامان مهباری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکتری داروسازی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4589 3882 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mahyaris891@mums.ac.ir

**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