پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی زنجبیل، اکلیل کوهی و همیشه بهار در درمان بیماران مبتلا به ژنژویت. طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي بالينی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به ژنژیویت خفیف تا متوسط. حجم نمونه: 60 بیمار به طور مساوی در گروه دارو، دارو نما و کنترل مثبت تقسیم شدند. معیار های ورود: بیماران مبتلا به ژنژویت؛ داشتن حداقل ۱۸ 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 ژنژویت؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل ۱۴ روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضدّ التهاب در طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضدّ انعقاد در طول مدت مطالعه؛ بیمارانی که داروهای سرکوب گر ایمنی مصرف می کنند؛ بیماران زیر ۱۸ و بالای ۶۵؛ حاملگی‌و شیردهی. مداخله: برای بیماران مبتلا به ژنژویت 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 کلرهگزدین 0.2% استفاده می گردد. جهت هر بیمار به مدت ۲ هفته تجویز گردیده، سپس اسکورها هر هفته توسط متخصص دندانپزشک ارزیابی و ثبت میگردد. پیامد اولیه: شاخص اصلاح شده لثه (MGI). سایر پیامد ها: شاخص خونریزی لثه (GBI)؛ شاخص اصلاح شده Quigley- Hein پلاک (MQH).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015070523078N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان مهیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 4589

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, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

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 ژنژویت

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به ژنژویت؛ داشتن حداقل ۱۸ 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

ژنژویت؛ مصرف آنتی بیوتیک حداقل ۱۴ روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضدّ التهاب در طول مدت مطالعه؛ مصرف داروهای ضدّ انعقاد در طول مدت مطالعه؛ بیمارانی که داروهای سرکوب گر ایمنی مصرف می کنند؛ بیماری‌های پیشرفته لثه؛ 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
مصداق 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 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

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
2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴
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 لثه
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 لثه
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 کلرهگزدین 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

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 تفقدی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سامان مهیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 4589
فکس
ایمیل
mahyaris891@mums.ac.ir
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
+98 915 316 2909
فکس
ایمیل
mohamadpoorAH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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