

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی فیتوشیمیایی اسانس گیاه *Scrophularia striata* و تاثیر بالینی و ضد باکتری عصاره هیدروالکلی گیاه *S. striata* در بیماری پریدونتیت مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه اثر دهانشویه ی عصاره ی هیدروالکلی گیاه *S. striata* بر بیماری پریدونتیت مزمن بررسی می شود. بیماران مبتلا به پریدونتیت مزمن در این مطالعه دو سو کور شرکت خواهند کرد، آنها بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. هر گروه شامل 25 بیمار خواهد بود. دهانشویه ی عصاره ی هیدروالکلی گیاه *S. striata* و ایرشا در دو گروه استفاده خواهد شد. پلاک ایندکس، خونریزی ناشی از پروبینگ و عمق پاکت در شروع مطالعه، دو هفته و یک ماه بعد از کاربرد دهانشویه اندازه گیری خواهند شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-29, ۱۳۹۵/۱۰/۰۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فیتوشیمیایی اسانس گیاه *Scrophularia striata* و تاثیر بالینی و ضد باکتری عصاره هیدروالکلی گیاه *S. striata* در بیماری پریدونتیت مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسانس گیاه *Scrophularia striata* در بیماری پریدونتیت مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: پریدونتیت مزمن معیارهای خروج: بیماری سیستمیک؛ بارداری؛ سیگار

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081323468N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۱۷, 08-09-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, ۱۳۹۴/۰۶/۱۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نازلی ربیع نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1059 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

n.rabinezhad@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مردم

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.243

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پریودونتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Periodontitis: NOS complex simplex

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

شرح متغیر پیامد

خونریزی ناشی از پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

### 3

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، دو هفته، یک ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پروب پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

### 2

شرح متغیر پیامد

خونریزی ناشی از پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

### 3

شرح متغیر پیامد

عمق پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

دهانشویه Scrophularia striata دو بار در روز تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

دهانشویه ی ایرشا دوبار در هفته تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازلی ربیع نژاد

آدرس خیابان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیخانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نازلی ربیع نژاد

موقعیت شغلی

پرودنتیکس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

nazlirabi@yahoo.com; n.rabinezhad@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

نازلی ربیع نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل

nazlirabi@yahoo.com; n.rabinezhad@umsha.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