

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر دهانشویه چای سبز روی شاخص های لثه ای در بیماران مبتلا به ژنژیویت

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر دهانشویه هیدروالکلی عصاره چای سبز بر روی ژنژیویت بررسی می شود. مطالعه از نوع کلینیکی دوسو کور می باشد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تست و کنترل تقسیم می شوند. هر گروه شامل ۲۵ بیمار مبتلا به ژنژیویت وابسته به پلاک می باشد که به بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه کرده اند. دهانشویه عصاره کلر هگزیدین در گروه کنترل و چای سبز در گروه تست استفاده می شود. متغیرهای پلاک ایندکس، خونریزی بعد از پروبینگ و جینیوال ایندکس در لحظه ورود به مطالعه، یک ماه بعد و دو ماه بعد اندازه گیری می شود. تمامی اندازه گیری ها و معاینات توسط یک نفر دندانپزشک و توسط پروب پرودنتال ویلیامز انجام می شود. پلاک ایندکس توسط ماده آشکارساز سنجیده می شود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۲۰, 2017-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۱۹, 2017-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه چای سبز روی شاخص های لثه ای در بیماران مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه چای سبز روی سلامت لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: ژنژیویت وابسته به پلاک خروج: بیماری سیستمیک، بارداری، سیگار کشیدن، مصرف آنتی بیوتیک از شش ماه قبل از مطالعه و در حال حاضر، مصرف دهانشویه دیگر در طی مطالعه،

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111223468N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 03-05-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۳, 2017-05-03

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

جینجیوال ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه ۱: دهانشویه چای سبز دوبار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دهان شویه پلاسیو دو بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
آدرس خیابان
خیابان مردم
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان مردم
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

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان مردم
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۷/۱۷, 2016-10-08
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Gingivitis (chronic): NOS desquamative hyperplastic
simple marginal ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی بدنال پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه بعد، دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پروبوتال

3

شرح متغیر پیامد

تلفن
1059 3838 81 98+
فکس
1059 3838 81 98+
ایمیل
N.rabinezhad@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش پرودتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پرودتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1059 3838 81 98+
فکس
1059 3838 81 98+
ایمیل
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

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
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پرودتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1059 3838 81 98+
فکس
1059 3838 81 98+
ایمیل
N.rabinezhad@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
نازلی ربیع نژاد
موقعیت شغلی
پرودنتیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پرودتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی