

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر کندر ( Frankincense ) بر روی ژنرویت ناشی از پلاک میکروبی در حد متوسط

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این تحقیق ارزیابی کلینیکی کارآیی آدامس حاوی کندر بر روی ژنرویت ناشی از پلاک است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بر روی 74 نفر از دانش آموزان داوطلب دبیرستانی با ژنرویت متوسط ناشی از پلاک انجام شد. از بیماران واجد شرایط خواسته شد تا آدامس حاوی (عصاره یا پودر) کندر و یا فاقد کندر (شاهد) را سه بار در روز در دو گروه جداگانه جرم گیری شده و جرم گیری نشده بچونند. شاخص لثه ای، پلاک، خونریزی و عمق پروبینگ در دندانهای Ramfjord در روزهای صفر، 7 و 14 مطالعه اندازه گیری شد.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۰۱/۱۵, 2004-04-03

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۲/۱۵, 2006-03-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کندر ( Frankincense ) بر روی ژنرویت ناشی از پلاک میکروبی در حد متوسط

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کندر بر التهاب لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: دانش آموزان دختر 15-18 ساله که با توجه به شاخص لثه ای آنها، مبتلا به التهاب لثه ناشی از پلاک در حد متوسط (Moderate Gingivitis) باشند. معیارهای خروج: وجود بیماری های سیستمیک، مصرف داروهایی که بر روی پرودنشیوم موثرند، مصرف آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته، وجود مال اکلوژن شدید، عادات مضر دهانی و شلوغی (Crowding) دندان، عمل جراحی پریو یا جرم گیری در 6 ماه گذشته، پوسیدگی و پرکردگی دندان و وسیع و زیر لثه ای در دندانهای مورد مطالعه (RAMFJORD)

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901192547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۲۵, 15-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۵, 2010-05-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش پورستار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6283 1321 15 98+

#### آدرس ایمیل

a.poorsattar@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
خالی  
**کد کمیته اخلاق**  
2453

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
ژنژیویت مزمن  
**کد ICD-10**  
K05.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص های لثه ای (Gingival Index)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان شروع مطالعه ، هفت و چهارده روز پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Silness & Loe Index

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص پلاک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

زمان شروع مطالعه ، هفت و چهارده روز پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Silness & Loe Index

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
خونریزی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان شروع مطالعه ، هفت و چهارده روز پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
Cowel Index

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
عمق پرآب پاکت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان شروع مطالعه ، هفت و چهارده روز پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
WHO probe

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
آدامس حاوی عصاره یا پودر کندر سه بار در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
آدامس فاقد پودر کندر سه بار در روز  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش پرپودنتولوژی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر وحید عباسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی بابل، دانشگاه علوم  
پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_khosravi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید محمد فرشته نژاد  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2265 8805 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mohammad@stu.iuims.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

بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آرش پورستار بجه میر  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی  
بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
6383 1321 15 98+  
فکس  
ایمیل  
a.poorsattar@mubabol.ac.ir, arashpoorsattar@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود خسروی  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ ایمپلنت و متخصص پرپروتولوژی، استادیار