

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی اثربخشی دهانشویه گیاهی چای سبز- آلوئه ورا بر روی کنترل درد پس از جراحی های پریدونتال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی دهانشویه گیاهی آلوئه ورا-چای سبز بر روی کاهش درد پس از جراحی حذف پاکت پریدونتال می باشد. طراحی مطالعه به صورت تصادفی دو سویه کور و کنترل با دارونما می باشد. روش انجام مطالعه: شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به generalized chronic periodontitis شرایط خروج از مطالعه: 1- بیمارانی که تنها به Gingivitis مبتلا می باشند. 2- بیمارانی که منع دریافت درمانهای لته را دارند نظیر دیابتی های کنترل نشده، مصرف کنندگان آنتی کوآگولان، بیماران سیستمیک قلبی شدید. 3- بیمارانی که در 6 ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت کرده اند. 4- بیمارانی که از درد دندان و سیستم جوینده رنج می برند حجم نمونه: 30 بیمار مداخله مورد مطالعه: تاثیر مصرف دهانشویه چای سبز-آلوئه ورا بر روی کاهش درد پس از جراحی پریدونتال در مقایسه با گروه کنترل زمان مداخله: 94-08-01 الی 94-11-01 پیامد های مورد مطالعه: مقدار درد و تعداد مسکن مصرفی توسط بیماران در طی 10 روز پس از جراحی پریدونتال

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082029432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2016, 1395/06/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2016, 1395/06/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان تقضلی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1925 4449 21 98+

آدرس ایمیل

a.tafazzolimoghaddam@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, 1394/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دهانشویه گیاهی چای سبز- آلوئه ورا بر روی کنترل

درد پس از جراحی های پریدونتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه چای سبز - آلوئه ورا در کاهش درد جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به generalized chronic periodontitis

شرایط خروج: 1- بیمارانی که تنها به Gingivitis مبتلا می باشند. 2-

بیمارانی که منع دریافت درمانهای لته را دارند نظیر دیابتی های کنترل نشده، مصرف کنندگان آنتی کوآگولان، بیماران سیستمیک قلبی شدید.

3- بیمارانی که در 6 ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت کرده اند. 4-

بیمارانی که از درد دندان و سیستم جوینده رنج می برند

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران - خراسان رضوی - مشهد - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/19, 2016-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SD.REC.1394.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پریدنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد احساس شده پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پی‌پای بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Numeric Pain Rating Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه گیاهی چای سبز - آلوئه ورا ، 15 میلی لیتر ، 2

بار در روز به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دارونما: دهانشویه دارونما، 15 میلی لیتر، 2 بار در روز به مدت

10 روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

ناصر سرگلزایی (دکتری تخصصی پریدنتولوژی)

آدرس خیابان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

مشهد-خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان تفضلی مقدم  
موقعیت شغلی  
دکتری عمومی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بلوار کوثر - کوثر 14 - پلاک 42  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9551 3881 51 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tafazzolimoghaddam@sbmu.ac.ir;  
tafazoli.ehsan@yahoo.com  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
احسان تفضلی مقدم  
موقعیت شغلی  
دکتری عمومی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بلوار کوثر - کوثر 14 - پلاک 42  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9551 3881 51 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tafazzolimoghaddam@sbmu.ac.ir;  
Tafazoli.ehsan@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
احسان تفضلی مقدم  
موقعیت شغلی  
دکتری عمومی دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد- بلوار کوثر - کوثر 14 - پلاک 42  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
9551 3881 51 98+  
فکس  
ایمیل  
a.tafazzolimoghaddam@sbmu.ac.ir;