پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر دهانشویه حاوی آب میوه شاه توت(Morus nigra L) در بهبود التهاب لثه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی آب میوه شاه توت در بهبود التهاب لثه است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی بر روی 60 نفر از بیماران مبتلا به التهاب لثه حاد می باشد. افراد انتخابی غیر سیگاری و فاقد هر گونه بیماری سیستمیک می باشند. بیماران به 3 گروه تقسیم می شوند؛ گروه 1: دهانشویه آب شاه توت، گروه 2: دهانشویه کلرهگزیدین و گروه 3: نرمال سالین. به همه بیماران آموزش داده می شود که روزی 2 بار (صبح و عصر) بعد از مسواک و نخ دندان از 10 میلی لیتر دهانشویه استفاده نمایند. شاخص های لثه ای و پلاک در اولین مراجعه و سپس در فواصل زمانی 1 و 2 ماه پس از شروع درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد و داده ها آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091329802N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-09, ۱۳۹۵/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شاهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3761

آدرس ایمیل

s.shahani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری،دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه حاوی آب میوه شاه توت(Morus nigra L) در بهبود التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه شاه توت در بهبود التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به التهاب لثه؛ عمق پروب 4 میلی متر یا کمتر؛ وجود حداقل 24 دندان به جز مولر سوم؛ عدم وجود هر گونه پوسیدگی فعال؛ ؛ خونریزی حین معاینه. معیارهای خروج: افراد سیگاری؛ استفاده از آنتی بیوتیک در طی 3 ماه گذشته؛ وجود بیماری سیستمیک؛ بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه
کد ICD-10
K05.0
توصیف کد ICD-10
Acute gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و سپس 1 و 2 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ارزیابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اولین مراجعه و سپس 1 و 2 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ارزیابی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: دهانشویه 1% شاه توت،روزی دو بار به مدت دو ماه، هر بار 10 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2 :دهانشویه کلرهگزیدین 0.2%، روزی دو بار به مدت دو ماه، هر بار 10 میلی لیتر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
مداخله 3: دهانشویه نرمال سالین، روزی دو بار به مدت دو ماه، هر بار 10 میلی لیتر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مائده صالحی
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3761
فکس
ایمیل
so.shahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی، گروه فارماکوگنوزی و بیوتکنولوژی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3761
فکس
ایمیل
so.shahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سمیه شاهانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوگنوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
so.shahani@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی