

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی مرزنجوش بر شاخص های پریدنتال در مقایسه با دهانشویه کلر هگزیدین

3761 3354 11 98+  
آدرس ایمیل  
ehabibi@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  
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی مرزنجوش بر شاخص های پریدنتال در  
مقایسه با دهانشویه کلر هگزیدین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی مرزنجوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

داشتن 12 دندان قدامی، التهاب لثه خفیف تا متوسط و عدم وجود  
پاکت و از دست رفتن چسبندگی، عدم وجود رنگ در دندان و نداشتن  
آلرژی به کلر هگزیدین و گیاه مرزنجوش، عدم استفاده از پروتز داخل  
دهانی متحرک، نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته و  
عدم استعمال دخانیات

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

چکیده

برگ گیاه مرزنجوش پس از خشک شدن بروش ماسراسیون چندباره و  
حلال متانول 80 درصد عصاره گیری می شود و فرملاسیون آن به  
صورت دهان شویه تهیه میگردد. کلیه بیماران در شروع مطالعه ویزیت  
اول (تحت درمان جرم گیری و تسطیح ریشه ها و پالایش) قرار گرفتند و  
طی 3 هفته به روشهای بهداشت دهان عادت خود ادامه می دهند. در  
راس 3 هفته اندازه گیریهای بالینی انجام می گردد و به این ترتیب  
شاخص های بالینی پلاک، التهاب لثه ای و خونریزی لثه ای و رنگ  
گرفتگی ثبت می شود در این مقطع به همه بیماران گروه های دریافت  
کننده دهان شویه گفته می شود که هر گروه دهان شویه مربوطه به  
خود (1. دهان شویه مرزنجوش، 2. دهان شویه کلر هگزیدین، 3.  
دارونما) را به مدت 3 هفته مرتب در کنار مسواک زدن استفاده نمایند (15  
سی سی دهان شویه بمدت 30 ثانیه و 2 بار در روز). پس از 3  
هفته بیماران فراخوانده شده و مجددا فاکتور های پریدنتال آن اندازه  
گیری و ثبت می شود و در نهایت داده ها توسط نرم افزار آماری مورد  
تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120531242N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمران حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

### 3

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی لثه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

### 4

**شرح متغیر پیامد**

رنگ گرفتگی دندان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت دهانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

طی مطالعه و بعد آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

15 سی سی دهان شویه مرزنجوش 2 بار در روز به مدت 3 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

15 سی سی دهان شویه کلرهگزیدین 2 بار در روز بمدت 3 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

15 سی سی دهان شویه دارونما 2 بار در روز بمدت 3 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

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 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 مازندران

**آدرس خیابان**

خیابان معلم

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/11/12, 2016-02-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.94-1823

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

پرپودنتوزیس

**کد ICD-10**

K05

**توصیف کد ICD-10**

Gingivitis and periodontal diseases

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های بالینی پلاک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دیداری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

التهاب لثه ای

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی تخصصی دندان پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود خسروی  
آدرس خیابان  
شهر  
ساری

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
عمران حبیبی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فرح آباد  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3761 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
emrapharm@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
احمد علی عنایتی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
عمران حبیبی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
فرح آباد  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3761 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
عمران حبیبی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی، هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جاده فرح آباد  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
3761 3354 11 98+  
فکس  
ایمیل  
emrapharm@yahoo.com

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

عمران حبیبی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده فرح آباد

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3761 3354 11 98+

فکس

ایمیل

emrapharm@yahoo.com