

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## ارزیابی اثر ضدالتهابی دهانشویه 1% cinnamaldehyde در مقایسه با کلرهگزیدین در بیماران دارای ژنژیویت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه ما اثر دهانشویه 1% cinnamaldehyde را در بهبودی التهاب لثه بیماران دارای ژنژیویت مورد بررسی قرار می دهیم. 105 نفر از مراجعین مبتلا به ژنژیویت به بخش بیماری های دهان دانشکده ی دندانپزشکی ساری در تابستان 1396 به سه گروه تقسیم میشوند. یکی از این گروه ها درمان با دهانشویه ی دارچین را دریافت می کند. یک گروه دهانشویه کلرهگزیدین و گروه دیگر پلاسیبو دریافت می کنند. در هر گروه باید دهانشویه ها دو بار در روز (صبح و غروب) به مدت پنج هفته استفاده شوند. بعد از گذشت سه هفته معاینه اول برای ثبت GI و PI صورت میگیرد و دو هفته پس از معاینه دوم ، معاینه سوم برای ثبت GI و PI نهایی انجام میشود و در نهایت GI و PI در سه گروه با هم مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082233722N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/09, 31-08-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/09, 2017-08-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

طاہره ملانیا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3861 3354 11 98+

##### آدرس ایمیل

tmolania@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/15, 2017-09-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر ضدالتهابی دهانشویه ی cinnamaldehyde در مقایسه با کلرهگزیدین در بیماران دارای ژنژیویت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر ضدالتهابی دهانشویه ی cinnamaldehyde در مقایسه با کلرهگزیدین در بیماران دارای ژنژیویت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: افراد غیر سیگاری؛ عدم وجود بیماری سیستمیک و بارداری؛ وجود حداقل 24 دندان به جز مولر سوم؛ عدم وجود پوسیدگی فعال؛ عدم استفاده از آنتی بیوتیک در طی 3 ماه گذشته؛ ابتلا به ژنژیویتی که عمق پرپ بیشتر از 4 میلی متر نباشد؛ BOP مثبت باشند (Bleeding on probing) و در نهایت اطمینان از همکاری بیمار.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**  
دارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تعداد نمونه ها به شیوه ی در دسترس انتخاب می شود. بعد از کسب رضایت از آنها به صورت تخصیص تصادفی ، نمونه ها یک سری در گروه مداخله اول ، یکسری در گروه مداخله دوم و تعدادی در گروه کنترل قرار میگیرند سپس به هر یک از افراد یک شماره میدهم و در نهایت از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم ، بدون اینکه پژوهشگر از اعداد اطلاعی داشته باشد. کورسازی برای گروه های آزمودنی (بیماران) و اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) انجام شده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید مطهری، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

ساری

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1396/04/12, 2017-07-03

##### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96.2989

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.0

#### توصیف کد ICD-10

Necrotizing ulcerative stomatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ژنژیوال ایندکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ سه هفته پس از شروع مداخله؛ پنج هفته پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ سه هفته پس از شروع مداخله؛ پنج هفته پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل دهانشویه بدون دارو (پلاسیبو) را روزی 2 بار و هر بار 10 میلی لیتر (صبح و غروب) باید مصرف کنند (10 میلی لیتر معادل قاشق غذاخوری است). دهانشویه را باید بعد از مسواک زدن و نخ دندان استفاده کنند. بعد از غرغره کردن به مدت 15 ثانیه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. دهانشویه باید به مدت پنج هفته به طور مداوم مصرف شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول دهانشویه 1% cinnamaldehyde را روزی 2 بار و هر بار 10 میلی لیتر (صبح و غروب) باید مصرف کنند (10 میلی لیتر معادل 2 قاشق غذاخوری است). دهانشویه را باید بعد از مسواک زدن و نخ دندان استفاده کنند. بعد از غرغره کردن به مدت 15 ثانیه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. دهانشویه باید به مدت پنج هفته به طور مداوم مصرف شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% را روزی 2 بار و هر بار 10 میلی لیتر (صبح و غروب) باید مصرف کنند (10 میلی لیتر معادل قاشق غذاخوری است). دهانشویه را باید بعد از مسواک زدن و نخ دندان استفاده کنند. بعد از غرغره کردن به مدت 15 ثانیه باید تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. دهانشویه باید به مدت پنج هفته به طور مداوم مصرف شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر طاهره ملانیا جلودار

#### آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان شهید مطهری، 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 پژوهشی 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 پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده صالحی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2908 3330 11 98+

فکس

ایمیل

salehimaede1165@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره ملانیاجلودار

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

2908 3330 11 98+

فکس

ایمیل

T\_molania117@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره ملانیاجلودار

موقعیت شغلی

متخصص تشخیص بیماری های دهان/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار خزر، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3861 3354 11 98+

فکس

ایمیل

T\_molania117@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