

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تهیه دهانشویه از عصاره قسمت های هوایی گیاه اویشن شیرازی و اولیوگم رزین کندر و ارزیابی اثرات بالینی آن بر شاخص های بهداشت دهان و دندان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تهیه دهانشویه های گیاهی و مقایسه اثرات بالینی آنها با دهانشویه کلرهگزیدین به عنوان استاندارد می باشد. این پژوهش یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده (با استفاده از بلوک های جابجایی تصادفی) دو سو کور می باشد که در آن بیمار و پژوهشگر از این موضوع که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت خواهد کرد، اطلاعی نخواهند داشت و روی ۱۴۰ نفر از افراد داوطلب واجد شرایط مراجعه کننده به بخش بیمارهای لته دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه انجام خواهد گرفت. بعد از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز و ثبت مطالعه در سایت IRCT پژوهشگر نمونه گیری خود را از بین افراد واجد شرایط ورود به مطالعه (مطابق معیارهای ورود از جمله نداشتن بیماریهای سیستمیک، پلاک ایندکس بالاتر از ۱.۹ و ایندکس لته ای بالاتر از یک و ...) و معیار های خروج از جمله حاملگی و سیگاری بودن و بیماری های متابولیک و ... آغاز خواهد کرد. دهانشویه های تهیه شده (سه نوع دهانشویه به ترتیب حاوی عصاره اویشن شیرازی، اولیوگم رزین کندر و ترکیبی از هر دو عصاره) و همچنین دهانشویه استاندارد کلرهگزیدین در ظروف کاملاً مشابه از نظر ظاهری بسته بندی می شوند. اهداف مطالعه به صورت شفاهی برای داوطلبین توضیح داده می شود و برگه توضیحات در اختیار آنان قرار می گیرد و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه برگه رضایت آگاهانه و پرسشنامه مشخصات فردی برای آنان تکمیل می شود. یک بسته شامل خمیر دندان، مسواک و نخ دندان به کلیه داوطلبین داده می شود و بعد از توضیح نحوه صحیح مسواک زدن، افراد به صورت تصادفی در یکی از گروه های کنترل و مطالعه قرار میگیرند و با توجه به کد مربوطه نوع خاصی از دهانشویه A، B، C و یا D را دریافت می کنند. معاینات بالینی برای کنترل شاخص های مد نظر مطالعه در روز اول، چهاردهم و بیست و یکم صورت خواهد گرفت. هر هفته یک تماس تلفنی با افراد شرکت کننده صورت می گیرد و ضمن پاسخگویی به سوالات آنها، زمان ویزیت بعدی به آنها یاد آوری می گردد. میزان رضایتمندی داوطلبین و عوارض جانبی احتمالی نیز طی پرسشنامه ای سنجش خواهد شد و در نهایت تمامی اطلاعات بدست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS24 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۶/۰۹, 2017-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زلیخا خوشبخت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9528 3337 41 98+
آدرس ایمیل
khoshbakhtz@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۸, 2017-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۹, 2017-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه دهانشویه از عصاره قسمت های هوایی گیاه اویشن شیرازی و اولیوگم رزین کندر و ارزیابی اثرات بالینی آن بر شاخص های بهداشت دهان و دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072435263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۰۹, 31-08-2017

تهیه دهانشویه از عصاره قسمت های هوایی گیاه اویشن شیرازی و اولیوگم رزین کندر و ارزیابی اثرات بالینی آنها بر بیماریهای دهان و دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شاخص پلاک بالاتر از ۱.۹، ۲-ایندکس لثه ای بالاتر از ۱، ۳-عدم دریافت آنتی بیوتیک و داروی ضد التهاب در زمان انجام مطالعه و یک ماه گذشته، ۴-سواد داشتن، ۵-داشتن شماره تماس، ۶-تمایل به شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه: ۱-وجود بیماریهای سیستمیک، ۲-استفاده از دارو هایی که به نوعی باعث التهاب لثه و تشدید بیماریهای لثه می شوند(از جمله داروهای ضد تشنج مانند دیلاتین، فنی توین)، ۳-افراد سیگاری، ۴-استفاده از هر گونه دهانشویه از چهار هفته قبل از مطالعه، ۵-هر گونه حساسیت به مواد گیاهی، ۶-ابتلا به بیماریهای متابولیک، ۷-حاملگی، ۸-انجام هر گونه اعمال دندانپزشکی خارج مطالعه، ۹-بیماران تحت درمان ارتودنسی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 55 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: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی تصادفی می باشد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و

درمانی اذربایجان شرقی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلپاد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

1396/03/08, 2017-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.REC.1396.161

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

ICD-1

توصیف کد ICD-10

Certain infectious and parasitic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روز چهاردهم و بیست و یکم بعد از مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سالکوس لثه و اختصاص عددی بین صفر تا سه بر اساس شدت خونریزی لثه.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز ۱۴ و ۲۱ بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و اختصاص عددی بین ۰ تا ۳ بر اساس شدت رنگ

3

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روز ۱۴ و ۲۱ بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و اختصاص عددی بین ۰ تا ۳ بر اساس دستورالعمل مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۱۴ و ۲۱ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جویدن قرص آکار ساز و سپس شمارش تعداد پلاک ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی ناشی از مصرف دهانشویه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و یک روز بعد از انجام مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه گیاهی حاوی عصاره اویشن شیرازی به مدت ۲۱ روز (دو بار در روز) در یکی از گروه‌های مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه استاندارد کلرهگزیدین به مدت ۲۱ روز (دو بار در روز) در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه گیاهی حاوی عصاره کندر و اویشن شیرازی به مدت ۲۱ روز (دو بار در روز) به عنوان یکی از گروه‌های مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

استفاده از دهانشویه گیاهی حاوی عصاره کندر به مدت ۲۱ روز (دو بار در روز) به عنوان یکی از گروه‌های مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری‌های لثه دانشکده دندانپزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

احسان خشاب

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله خدایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلبداد، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی

شهر

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زلیخا خوشبخت

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع phd داروسازی سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، ابرسان، خیابان گلبداد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 44 3348 7232

فکس

ایمیل

Khoshbakhtz@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان خشاب

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های دهان و دندان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3275 4980

فکس

ایمیل

Khashabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زلیخا خوشبخت

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع phd داروسازی سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلپاد

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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