

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تعیین اثر خمیردندان حاوی پروپولیس بر پلاک دندانی در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی زاهدان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه تاثیر گذاری پروپولیس بر تجمع پلاک و میزان التهاب لثه را بررسی می کنیم

#### طراحی

در این مطالعه 30 نفر دانشجوی دندانپزشکی شرکت می کنند. در ابتدا تمامی دانشجویان مورد معاینه لثه قرار می گیرند؛ و برای هر کدام در حالت Base line شاخص های لثه ای و پلاک تهیه می گردد و جرم دندان با استفاده از پیروالکترونیک برداشته می شود و سپس دندان با انگل، رابریک و خمیر پروفیلاکسی پالیش می شوند؛ به طوری که دهان افراد به طور کامل عاری از جرم و پلاک میکروبی شود. سه نوع خمیردندان تهیه می شود که یکی از آن ها دارای پروپولیس و دیگری فاقد پروپولیس و نوع سوم خمیردندان کرسست هفت منظوره ساخت کشور آلمان است. مواد موجود در دو خمیردندان که در ابتدا نام برده شد شامل کربنات کلسیم، سوربیتول، سدیم لاریل سولفات، نعنا، سدیم ساخارین، تیتانیوم اکساید را شامل می شوند. هر دو خمیردندان حاوی تمامی مواد فوق هستند و تنها تفاوت خمیردندان مؤثر با خمیردندان کنترل، وجود ترکیب بیولوژیک پروپولیس در خمیردندان مؤثر است که با درصد مشخص (1 درصد) در آن لحاظ می شود، ساخت و استانداردسازی آن توسط گروه داروسازی کرمان انجام می شود. دانشجویان به دو گروه تقسیم می شوند به گروه اول خمیردندان حاوی پروپولیس و مسواک نرم داده می شود و به گروه دوم خمیردندان بدون پروپولیس و مسواک نرم داده می شود و از آن ها خواسته می شود که طبق آموزش داده شده (تکنیک Bass) مسواک بزنند. بعد از مدت 2 هفته استفاده از خمیردندان ها شاخص های لثه و پلاک برای تمامی افراد مورد مطالعه تهیه می گردد. بعد از مدت یک هفته Wash out، که در آن دانشجویان از روش های معمول بهداشت دهان و خمیردندان کرسست که در اختیارشان قرار گرفته استفاده می کنند، دوباره تمامی دانشجویان مورد معاینه لثه قرار می گیرند و شاخص های لثه و پلاک برای هر فرد تهیه می شود و اگر نیاز بود برای افرادی که جرم داشتند جرم گیری و تسطیح ریشه انجام می گیرد تا شرایط استفاده از هر دو نوع خمیردندان یکسان باشد بعد به گروه اول خمیردندان بدون پروپولیس و به گروه دوم خمیردندان حاوی پروپولیس داده می شود و دوباره بعد از 2 هفته استفاده، برای تمامی افراد اندکس های لثه ای و پلاک تهیه می گردد. برای ارزیابی میزان پلاک دندانی و التهاب لثه از شاخص لثه Sillness and Loe and شاخص پلاک Sillness and Loe استفاده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی معاینات لثه ای توسط یک نفر دانشجوی دندانپزشکی که برای این کار آموزش کافی دیده است با نظارت متخصص جراحی لثه (عضو هیئت علمی دانشگاه) به انجام می رسد. قبل از آغاز مطالعه، آزمونگر

استاندارد و کالیبره می شود برای این کار ابتدا یک گروه 10 نفره انتخاب می شوند و در دو روز متوالی شاخص پلاک و شاخص لثه ای اندازه گیری می شود سپس قابلیت اطمینان آزمونگر توسط آنالیز کاپا اندازه گیری می شود. خمیردندان های همانندسازی شده توسط فرد دیگری در اختیار بیماران قرار داده می شود و بنابراین بیمار و فرد درمان گر نسبت به نوع خمیردندان مورد استفاده ناآگاه هستند (Double blind).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان دندانپزشکی 18-25 سال که به صورت داوطلبانه شرکت کردند؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: افرادی که به مواد مورد استفاده در مطالعه حساسیت داشته باشند؛ افرادی که بیماری پرپودنتال دارند؛ افراد مبتلا به بیماری های ایمنی مثل دیابت، ایدز، هپاتیت و غیره

#### گروه های مداخله

دانشجویان به دو گروه تقسیم می شوند به گروه اول خمیردندان حاوی پروپولیس و داده می شود و به گروه دوم خمیردندان بدون پروپولیس داده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود با توجه به خصوصیات بره موم، خمیردندان حاوی پروپولیس باعث کاهش میزان جرم لثه ای و التهاب لثه شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180122038475N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه انصاری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 3344 54 98+

آدرس ایمیل

ansarimoghadam@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/14, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/25, 2018-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر خمیردندان حاوی پروپولیس بر پلاک دندانی در دانشجویان

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر خمیردندان حاوی پروپولیس بر پلاک دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دندانپزشکی 18-25 سال که به صورت داوطلبانه شرکت

خواهند کرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که به مواد مورد استفاده در مطالعه سابقه حساسیت داشته

باشند. افرادی که بیماری پریدنتال دارند. افراد مبتلا به بیماری‌های

ایمنی مثل دیابت، ایدز، هپاتیت و غیره

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی افراد در یکی از دو گروه

مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. به این صورت به صورت تصادفی

اعدادی از یک فرم از 1 تا 10 انتخاب می‌شوند و به ترتیب نوشته

می‌شوند اعداد زیر 5 را به صورت AB مشخص می‌کنیم و اعداد بالای 5

را به صورت BA مشخص می‌کنیم و افراد را بر اساس شماره

مشخص شده در یکی از دو گروه AB یا BA قرار می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیردندان‌های همانندسازی شده توسط فرد دیگری در اختیار بیماران

قرار داده می‌شود و بنابراین بیمار، فرد درمان گر و محقق نسبت به

نوع خمیردندان مورد استفاده ناآگاه هستند و همچنین شخصی که آنالیز

کننده داده هاست از نوع خمیردندان استفاده شده ناآگاه است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

1396/10/24, 2018-01-14

کد کمیته اخلاق

IR. ZAUMS. REC.1396.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های لثه و پریدنتال

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 تا 14 روز بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Sillness and Loe

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Sillness and Loe  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص Sillness and Loe

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیردندان حاوی پروپولیس؛ مواد موجود در خمیردندان کربنات کلسیم، سوربیتول، سدیم لاریل سولفات، نعنا، سدیم ساخارین، تیتانیوم اکساید و پروپولیس (1 درصد) را شامل می‌شوند، ساخت و استانداردسازی آن توسط گروه داروسازی کرمان انجام می‌شود

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از خمیردندان بدون پروپولیس؛ مواد موجود در خمیردندان کربنات کلسیم، سوربیتول، سدیم لاریل سولفات، نعنا، سدیم ساخارین، تیتانیوم اکساید را شامل می‌شوند، ساخت و استانداردسازی آن توسط گروه داروسازی کرمان انجام می‌شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرپودانتیکس، دانشکده دندان پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری مقدم

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4004 3341 54 98+

ایمیل

Ansarimoghadam@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی  
آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

ansarimoghadam@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرپودانتیکس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

Dental College of Zahedan University of Medical Sciences, Azadegan St. Zahedan, Iran

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

ansarimoghadam@zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

یران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه  
علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

dr.alireza91@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری مقدم

موقعیت شغلی

استادیار بخش پرودانتیکس دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یران، زاهدان، خیابان آزادگان، دانشکده دندان پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

Ansarimoghadam@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو