پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 می‌کنند. در ابتدا تمامی دانشجویان مورد معاینه لثه قرار می‌گیرند؛ و برای هرکدام در حالت Base line شاخص‌های لثه‌ای و پلاک تهیه می‌گردد و جرم دندان با استفاده از پیزوالکتریک برداشته می‌شود و سپس دندان با آنگل، رابرکپ و خمیر پروفیلاکسی پالیش می‌شوند؛ به‌طوری‌که دهان افراد به‌طور کامل عاری از جرم و پلاک میکروبی شود. سه نوع خمیردندان تهیه می‌شود که یکی از آن ها دارای پروپولیس و دیگری فاقد پروپولیس و نوع سوم خمیردندان کرست 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 می‌شوند. 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 می‌شود، ساخت و استانداردسازی آن توسط گروه داروسازی کرمان انجام می‌شود. دانشجویان به دو گروه تقسیم می‌شوند به گروه اول خمیردندان حاوی پروپولیس و مسواک نرم داده می‌شود و به گروه دوم خمیردندان بدون پروپولیس و مسواک نرم داده می‌شود و از آن ها خواسته می‌شود که طبق آموزش داده‌شده)تکنیک Bass) مسواک بزنند. بعد از مدت 2 هفته استفاده از خمیردندان‌ها شاخص‌های لثه و پلاک برای تمامی افراد موردمطالعه تهیه می‌گردد. بعد از مدت یک هفته Wash out، که در آن دانشجویان از روش‌های معمول بهداشت دهان و خمیردندان کرست که در اختیارشان قرارگرفته استفاده می‌کنند، دوباره تمامی دانشجویان مورد معاینه لثه قرار می‌گیرند و شاخص‌های لثه و پلاک برای هر فرد تهیه می‌شود و اگر نیاز بود برای افرادی که جرم داشتند جرم‌گیری و تسطیح ریشه انجام می‌گیرد 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 می‌شود و دوباره بعد از 2 هفته استفاده، برای تمامی افراد اندکس های لثه‌ای و پلاک تهیه می‌گردد. برای ارزیابی میزان پلاک دندانی و التهاب لثه از شاخص لثه Sillness and Loe و شاخص پلاک Sillness and Loe استفاده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی معاینات لثه‌ای توسط یک نفر دانشجوی دندانپزشکی که برای این کار آموزش کافی دیده است با نظارت متخصص جراحی لثه) عضو هیئت‌علمی دانشگاه(به انجام می‌رسد. قبل از آغاز مطالعه، آزمونگر استاندارد و کالیبره می‌شود برای این کار ابتدا یک گروه 10 نفره انتخاب می‌شوند و در دو روز متوالی شاخص پلاک و شاخص لثه‌ای اندازه‌گیری می‌شود سپس قابلیت اطمینان آزمونگر توسط آنالیز کاپا اندازه‌گیری می‌شود. خمیردندان‌های همانندسازی شده توسط فرد دیگری در اختیار بیماران قرار داده می‌شود و بنابراین بیمار و فرد درمان گر نسبت به نوع خمیردندان مورداستفاده ناآگاه هستند (Double blind).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: دانشجویان دندانپزشکی 18-25سال 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 پریودنتال دارند; افراد مبتلا به بیماری های ایمنی مثل دیابت ،ایدز،هپاتیت و غیره

گروه‌های مداخله

دانشجویان به دو گروه تقسیم می‌شوند به گروه اول خمیردندان حاوی پروپولیس و داده می‌شود و به گروه دوم خمیردندان بدون پروپولیس داده می‌شود

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: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه انصاری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 1814
آدرس ایمیل
ansarimoghadam@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
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 به‌صورت داوطلبانه شرکت خواهند کرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که به مواد مورداستفاده در مطالعه سابقه حساسیت داشته باشند. افرادی که بیماری پریودنتال دارند. افراد مبتلابه 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 دریکی از دو گروه موردمطالعه قرار خواهند گرفت. به این صورت به‌صورت تصادفی اعدادی از یک فرم از 1 تا 10 انتخاب می‌شوند و به ترتیب نوشته می‌شوند اعداد زیر 5 را به‌صورت AB مشخص می‌کنیم و اعداد بالای 5 را به‌صورت BA مشخص می‌کنیم و افراد را بر اساس شماره مشخص‌شده دریکی از دو گروه AB یا BA قرار می‌دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 مورداستفاده ناآگاه هستند وهمچنین 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
2018-01-14, ۱۳۹۶/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC.1396.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های لثه و پریودنتال
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 می شوند، 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 می شوند، 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 پریودانتیکس، 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

+98 54 3341 4004

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

+98 54 3329 5715

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 پریودانتیکس 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

+98 54 3344 1824

ایمیل

ansarimoghadam@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار بخش پریودانتیکس 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
+98 54 3344 1824
ایمیل
Ansarimoghadam@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجو
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
+98 54 3344 1824
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