

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی دهانشویه گیاهی جدید با نام حسیس بر شاخص های پریدنتال در افراد مبتلا به جینجیوایتیس وابسته به پلاک: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دهانشویه گیاهی جدید با نام حسیس به عنوان درمان کمکی در افراد مبتلا به جینجیوایتیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تعداد بیماران: ۲۵، فاز ۳

نحوه و محل انجام مطالعه

معاینه گر در روزهای 0 و 14 مصرف دهانشویه، شاخص ها را در بخش پریدو دانشکده دندانپزشکی اندازه گیری کرد. مطالعه دو سوبه کور بیمار نمیدانست کدام دهانشویه را استفاده میکند آنالیز کننده نمیدانست دیتا مربوط به کدام دهانشویه را آنالیز میکند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دانشجویان دانشکده دندانپزشکی مبتلا به جینجیوایتیس وابسته به پلاک عدم ورود: بیماران باردار- سیگار- بیماران دارای بیماری سیستمیک و دیابت- مصرف مکمل آهن- درمان ارتودنسی

گروه های مداخله

در هر بیمار دو نمونه وجود داشت (مطالعه به صورت کراس اور است و به صورت تصادفی دهانشویه ای که باید در ابتدا به هر گروه داده شود مشخص میشود و در مرحله دوم دهانشویه ها جابجا میشوند) 1- مصرف دهانشویه حسیس 2- مصرف دهانشویه کلرگزیدین در روز شاخص های مورد نظر اندازه گیری شده و دهانشویه اول به بیمار داده میشود، سپس در روز 14 شاخص های مرتبط با دهانشویه اول اندازه گیری میشود، سپس بیمار 2 هفته از هیچ دهانشویه ای استفاده نمیکند، سپس دهانشویه دوم به بیمار داده شده و شاخص های مورد نظر در روز 0 و 14 مصرف اندازه گیری میشود

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی به دنبال پروب. شاخص لثه ای. عمق پروب. شاخص پلاک دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180131038572N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2019, 1397/11/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-01-2019, 1397/11/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-01-2019, 1397/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه فرهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2283 7194

آدرس ایمیل

atiyehfarahi1993@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, 1396/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-06, 1397/06/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-21, 1397/09/30

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دهانشویه گیاهی جدید با نام حسیس بر شاخص های پریدنتال در افراد مبتلا به جینجیوایتیس وابسته به پلاک: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه گیاهی حسیس بر جینجیوایتیس وابسته به پلاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دانشکده دندانپزشکی مبتلا به جینجیوایتیس وابسته به پلاک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار سیگار بیماران دارای بیماری سیستمیک و دیابت مصرف
مکمل آهن درمان ارتودنسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
استفاده از حسیس و کلرگزردین به صورت متقاطع
حجم نمونه تحقق یافته: 25

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
استفاده از حسیس و کلرگزردین به صورت متقاطع

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش سکه، افراد به دو گروه A و B تقسیم شدند، شیر
گروه A، خط گروه B، و بر این اساس دهانشویه ای که اول باید به هر
گروه داده میشد مشخص شد. سپس در مرحله دوم به صورت کراس
اور دهانشویه ها جابجا شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نمیدانست کدام دهانشویه را استفاده میکند دهانشویه ها در
شیشه های کدر مثل هم ریخته شدند و با نام A و B مشخص شدند،
دهانشویه حسیس با نعنا طعم دهی شد(نعنا اثر درمانی بر دهانشویه
نداشت و صرفا طعم دهنده بود)، در نتیجه مزه ای بسیار مشابه با
کلرگزردین داشت. آنالیز کننده نمیدانست دیتا مربوط به کدام
دهانشویه را آنالیز میکند داده ها به صورت داده های دهانشویه A و
داده های دهانشویه B در اختیار آنالیزگر اماری قرار داده شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران - تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

19-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جینجیوایتیس وابسته به پلاک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پروب پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۰ و ۷ مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فاصله بین لبه آزاد لثه تا عمق پاکت توسط پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از پروب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۰ و ۷ مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود خونریزی پس از معاینه با پروب ویلیامز توسط

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۰ و ۷ مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح رنگ گرفته قابل مشاهده پس از کاربرد محلول

اشکارساز. O'leary index: تعداد سطح رنگ گرفته مبتنی بر وجود

پلاک/تعداد کل سطوح معاینه شده 100X

4

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای ۰ و ۷ مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دهانشویه حبسیس. فرموله شده توسط دانشکده داروسازی شهید بهشتی. مصرف به مدت ۲ هفته. روزی ۲ بار. به مدت ۱ دقیقه ۳۰ دقیقه بعد از مسواک صبح و شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کلرهگزدین ۰/۲ درصد. به صورت کراس اور. مصرف به مدت ۲ هفته. روزی ۲ بار. به مدت ۱ دقیقه ۳۰ دقیقه بعد از مسواک صبح و شب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا طالبی

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9982 2243 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امحمدرضا صفوی

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9982 2243 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا طالبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پریو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9982 2243 21 98+

فکس

9784 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا طالبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پریو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ازاده اسماعیل نژاد

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران - تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک-دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی بخش پریو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9982 2243 21 98+

ایمیل

esmaeilnejada@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