

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات چسب مخاطی حاوی رسوراترول بر شاخص‌های التهاب لثه در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات چسب مخاطی حاوی رسوراترول بر شاخص‌های التهاب لثه در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 60 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند چه دارویی دریافت خواهند کرد و در ابتدای مطالعه، شاخص‌های وضعیت پلاک، لثه و پرپودنتال در هر سه گروه در یک چک لیست ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: عدم سابقه بیماری پرپودنتال شدید یا جراحی پرپودنتال معیارهای خروج از مطالعه: خونریزی شدید لثه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول دستگاه ارتودنسی دریافت کردند بدون مصرف چسب مخاطی حاوی رسوراترول گروه مداخله دوم دستگاه ارتودنسی دریافت خواهند کرد با مصرف چسب مخاطی حاوی رسوراترول با غلظت 1% و به مدت 14 شب چسب مخاطی را به صورت روتین و شبی یکبار پس از مسواک زدن، استفاده خواهند کرد گروه مداخله سوم دستگاه ارتودنسی دریافت خواهند کرد با مصرف چسب مخاطی حاوی رسوراترول با غلظت 2% و به مدت 14 شب چسب مخاطی را به صورت روتین و شبی یکبار پس از مسواک زدن، استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت پلاک؛ خونریزی لثه؛ پرپودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N91

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 19-05-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-27, ۱۳۹۷/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات چسب مخاطی حاوی رسوراترول بر شاخص‌های التهاب لثه در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات چسب مخاطی بر شاخص‌های التهاب لثه در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص لثه‌ای (GI)

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص خونریزی لثه (GBI)

3

شرح متغیر پیامد
پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول دستگاه ارتودنسی دریافت کردند بدون مصرف چسب
مخاطی حاوی رسوراترول
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم دستگاه ارتودنسی دریافت خواهند کرد با مصرف
چسب مخاطی حاوی رسوراترول با غلظت 1% و به مدت 14 شب
چسب مخاطی را به صورت روتین و شبی یکبار پس از مسواک زدن،
استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم دستگاه ارتودنسی دریافت خواهند کرد با مصرف
چسب مخاطی حاوی رسوراترول با غلظت 2% و به مدت 14 شب
چسب مخاطی را به صورت روتین و شبی یکبار پس از مسواک زدن،
استفاده خواهند کرد

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه بیماری پریودنتال شدید یا جراحی پریودنتال نیاز به درمان
ارتودنسی ثابت عدم استفاده از دارو یا دهان‌شویه‌ای نداشتن بیماری
سیستماتیک سن بین 10 تا 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی شدید لثه

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/12/23, 2018-03-14

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+
ایمیل
f_ghorbani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیوشیمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
37222400 98+
ایمیل
F_ghorbani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین گلشاه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
2400 3722 83 98+
ایمیل
amin.golshah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیوشیمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی - بالاتر از خیابان شورا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

2400 3722 83 98+

ایمیل

f_Ghorbani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات