پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای شاخص های کلینیکی پریودنتال پس از درمان با دهانشویه حاوی پروپولیس و دارونما در بیماران مبتلا به ژنژویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بالینی اثربخشی دهانشویه حاوی پروپولیس در درمان بیماری التهابی لثه
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی سه سویه کور فاز 2-3 بر روی 30 بیمار ، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان. نحوه انجام: انتخاب 30 بیمار به روش نمونه گیری اسان. روش: تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مورد و شاهد. کورسازی: تمام افراد کور هستند زیرا دهانشویه پروپولیس و پلاسبو دارای برچسب A وB میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18-50 سال مبتلا به ژنژیویت با حداقل 20 دندان در دهان و بدون جرم دندانی که از لحاظ سیستمیک سالم باشند. بیماران سیگاری، باردار، مصرف کننده ی داروهای ضدالتهابی یا آنتی بیوتیکها طی یک ماه گذشته، و بیماران دارای اپلاینس ارتودنسی وارد مطالعه نمیشوند.
گروه‌های مداخله
گروه مورد دهانشویه حاوی عصاره پروپولیس و گروه شاهد دهانشویه دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران بطور یکسان آموزش بهداشت میگیرند و بمدت 15 روز طبق دستور کارخانه سازنده از دهانشویه ها استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهرمندی از خواص ضد التهابی و ضد باکتریال عصاره پروپولیس در کاهش خونریزی و التهاب لثه و پلاک باکتریال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021029N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما کیانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2842
آدرس ایمیل
simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای شاخص های کلینیکی پریودنتال پس از درمان با دهانشویه حاوی پروپولیس و دارونما در بیماران مبتلا به ژنژویت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دهانشویه پروپولیس بر التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیشتر از 18 و کمتر از 50 سال سلامت عمومی مبتلا به ژنژیویت بدون جرم دندانی دارای حداقل بیست دندان همکاری قابل قبول امضا

فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات بارداری سابقه مصرف آنتی بیوتیک و داروی ضد التهاب در 1 ماه گذشته بیماری سیستمیک وجود اپلاینس ثابت یا متحرک ارتودنسی جرمگیری در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهدگرفت. بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره نوشته میشود سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی میشود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست میگذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه میشوند. مداخله با طراحی موازی صورت خواهدگرفت که انتخاب فرد مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت تصادفی با ابزار سکه انجام میشود. بدینصورت که برای هر دو نفر که نام انها تصادفا در لیست کنار هم امده سکه انداخته میشود در صورت شیر بودن نفر اول از دهانشویه ی A و دومی B استفاده میکند و در صورت خط بودن بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: افراد بطریهای دهانشویه فاقد نام را با لیبل های A و B دریافت میکنند. مراقب بالینی: این فرد بدون آگاهی از محتوای بطریهای دهانشویه ، آنها را بصورت تصادفی به بیماران میدهد و نام بیمار را در لیست A یا B ثبت میکند. محقق: محقق در زمان ارزیابی شاخصها و تا پایان مطالعه اطلاع ندارد که بیمار جزو کدام گروه است. ارزیابی کننده ی پیامد: همان محقق 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت مزمن وابسته به پلاک

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی پاپیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 14 و 30 روز بعد از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی پروب پریودنتال و ملاحظه بصری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 14 و 30 روز بعد از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ی پروب پریودنتال و ملاحظه بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تغییر رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 14 و 30 روز بعد از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ملاحظه ی بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه دهانشویه حاوی ماده ی پروپولیس تجویز میشود. نحوه استفاده از دهانشویه مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده

(Impident، ساخت شرکت داروسازی گیاهان سبز زندگی) به بیماران توضیح داده خواهد شد: 30 قطره دهان شویه را در 20 میلی لیتر آب حل کرده و دوبار در روز به مدت 15-1 دقیقه دهان با آن شسشتشو داده شود بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دهانشویه دارونما. نحوه استفاده از دهانشویه مطابق دستورالعمل کارخانه سازنده (Impident، ساخت شرکت داروسازی گیاهان سبز زندگی) به بیماران توضیح داده خواهد شد: 30 قطره دهان شویه را در 20 میلی لیتر آب حل کرده و دوبار در روز به مدت 15-1 دقیقه دهان با آن شسشتشو داده شود بمدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3669 2588

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3792 5512

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3792 5542

ایمیل

Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سیما کیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای برسی شده در مطالعه. کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضی باید علاوه بر ذکر نام و وابستگی دانشگاهی، نامه ای امضا کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از داده های مطالعه ما را ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند با این پست الکترونیک در ارتباط باشند: skiani.dnt@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مجری طرح حد اکثر یک هفته پس از دریافت ایمیل از متقاضی مستندات درخواست شده را از طریق ایمیل در اختیار وی خواهد گذاشت
سایر توضیحات