

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات دهانشویه حاوی پروپولیس بر التهاب لثه در ژنوبیت مزمن

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه حاوی پروپولیس بر شاخص های پلاک و لثه و
پریودنتال در بیماران ژنوبیت مزمن

طراحی

بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را
دارند به طور تصادفی به دو گروه 20 تایی تقسیم می شوند. همه انواع
دهانشویه ها در شیشه های مشابه قرار گرفته و کدگذاری می شوند به
نحوی که بیمار و مجری طرح از نوع آن اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در دانشکده دندانپزشکی مشهد می باشد. دو گروه
20 تایی که گروه 1 دهانشویه پروپولیس و گروه 2 دهانشویه
کلرهگزیدین را مصرف می کند و ایندکس های پلاک و لثه و پریودنتال
در هنگام تجویز و دو هفته بعد و سه هفته بعد و چهار هفته بعد اندازه
گیری می شوند. ثبت نتایج توسط شخص دیگری بر اساس کدهای داده
شده و به صورت Blind خواهد بود. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه
کور می باشد به طوری که محقق و شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد
در آن Blind هستند و به بیماران توضیح داده می شود که یکی از
دهانشویه های کلرهگزیدین یا پروپولیس را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : داشتن سلامت عمومی بی نیاز بودن به
پروبیلاکسی آنتی بیوتیک عدم استفاده از مواد ضدالتهاب در مدت شش
هفته پیش و در زمان بررسی عدم استفاده از داروهایی مانند آنتی
هیستامین، ضد افسردگی و یا آنالژیک در مدت شش هفته پیش و در
زمان بررسی عدم Attachment loss (از دست رفتن چسبندگی
کلینیکی الیاف پریودنتال) باردار نبودن بیمار شرایط عدم ورود شرکت
کنندگان : بارداری یا شیردهی مصرف دخانیات بیماری سیستمیک عدم
تمایل یا همکاری بیمار دریافت آنتی بیوتیک در طی 2 هفته اخیر سابقه
مصرف دهانشویه در یک ماه اخیر بیماران دارای سابقه حساسیت به
ترکیبات عسل و موم

گروه های مداخله

تجویز دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس لثه، پلاک و پریودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180528039880N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 05-07-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۴, 2018-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

امیرعلی فاضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9626 3502 51 98+

آدرس ایمیل

fazeliasa911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دهانشویه حاوی پروپولیس بر التهاب لثه در ژنوبیت
مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات دهانشویه حاوی پروپولیس بر التهاب لثه در ژنوبیت
مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سلامت عمومی بی نیاز بودن به پروفیلاکسی آنتی بیوتیک عدم استفاده از مواد ضدالتهاب در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی عدم استفاده از داروهایی مانند آنتی هیستامین، ضد افسردگی و یا آنالژیک در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی عدم Attachment loss (از دست رفتن چسبندگی کلینیکی الباف پرپودنتال) باردار نبودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی مصرف دخانیات بیماری سیستمیک عدم تمایل یا همکاری بیمار دریافت آنتی بیوتیک در طی 2 هفته اخیر سابقه مصرف دهانشویه در یک ماه اخیر بیماران دارای سابقه حساسیت به ترکیبات عسل و موم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

دریافت کننده دهانشویه پروپولیس و دریافت کننده دهانشویه

کلرگزیدین

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی. همه انواع دهانشویه‌ها در شیشه‌های مشابه قرار گرفته و کدگذاری می‌شوند به نحوی که بیمار و مجری طرح از نوع آن اطلاعی نخواهند داشت. ثبت نتایج توسط شخص دیگری بر اساس کدهای داده شده و به صورت Blind خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه انواع دهانشویه‌ها در شیشه‌های مشابه قرار گرفته و کدگذاری می‌شوند به نحوی که بیمار و مجری طرح از نوع آن اطلاعی نخواهند داشت. ثبت نتایج توسط شخص دیگری بر اساس کدهای داده شده و به صورت Blind خواهد بود. مطالعه دوسوبه کور می‌باشد به طوری که محقق و شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد در آن Blind هستند و به بیماران توضیح داده می‌شود که یکی از دهانشویه‌های کلرگزیدین یا پروپولیس را دریافت می‌کنند

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.mums.sd.REC.1394.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جینجیویت مزمن

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس لثه و اندکس پلاک و اندکس پرپودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، دو هفته، سه هفته و چهار

هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ یونیورسال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه پروپولیس. ترکیب شیمیایی پروپولیس بسیار

پیچیده است و بسته به گونه زنبور عسل، نوع گیاه مبدأ و آب و هوای

منطقه جغرافیایی مربوطه متفاوت است. پروپولیس حاوی موم

(قسمت عمده آن)، صمغ و رزین، گرده و مواد فعال (مینرال‌ها و

ویتامین‌ها) می‌باشد. از فرد مورد مطالعه خواسته می‌شود دهانشویه

را دو بار در روز پس از مسواک، به مدت ده روز استفاده کند. بیمار

بایستی هر بار 15 سی سی دهانشویه را به مدت یک دقیقه در دهان

نگه دارد و سپس تا 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن پرهیز کند و در طی

مدت مطالعه از دهانشویه دیگری استفاده نکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 0.12% از فرد مورد مطالعه خواسته می شود دهانشویه را دو بار در روز پس از مسواک، به مدت ده روز استفاده کند. بیمار بایستی هر بار 15 سی سی دهانشویه را به مدت یک دقیقه در دهان نگه دارد و سپس تا 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن پرهیز کند و در طی مدت مطالعه از دهانشویه دیگری استفاده نکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فاضلی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

9501 1882 51 98+

فکس

ایمیل

fazeliaa911@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

9501 1882 51 98+

ایمیل

fazeliaa911@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجیدرضا مختاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

9501 1882 51 98+

ایمیل

fazeliaa911@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

9501 1882 51 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی فاضلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

9501 1882 51 98+

ایمیل

fazeliao911@mums.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها اعم از سن، جنس و پیامدهای اصلی پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و

افرادی که در صنعت مشغولند.

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

شرایط بیشتری لازم نیست

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

امیرعلی فاضلی به شماره تماس 00989336957522 و ایمیل

fazeliao911@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طی یک هفته مستندات به دست تقاضا کننده خواهد رسید

سایر توضیحات