پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثربخشی دهان شویه عصاره خرمالو در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره خرمالو در درمان و کاهش علایم بیماران مبتلا به التهاب لثه
طراحی
در این کارآزمایی بالینی، 50 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی و دو سویه ناآگاه در دو گروه دارو (دهانشوی4% حاوی خرمالو)، کنترل مثبت (کلرهگزیدین 2/0 %) به صورت مساوی تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
50 بیمار مبتلا به ژنژویت از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، به صورت تصادفی و دو سویه ناآگاه در دو گروه به صورت مساوی تقسیم شدند. بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پریودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه های دریافت کرده است بی اطلاع می باشد. دهان شویه خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود. سپس پریودنتیست در هفته دوم و یک ماه بعد بیماران را معاینه می کند. به بیماران تاکید می شود که از هیچ گونه دهانشویه ی دیگری به طور خودسرانه استفاده ننمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : 1. بیماران مبتلا به ژنژیویت. 2. تمامی این بیماران حداقل 21 دندان دائمی داشتند و فاقد جرم های دندانی بودند.
گروه‌های مداخله
جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه (عصاره خرمالو 4 درصد و یا کلرهگزدین 0.2 درصد ساخت شرکت بهسا ایران) به مدت 2 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در هفته دوم و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص لثه ای، شاخص پلاک، شاخص عمق پاکت، شاخص خونریزی هنگام پروب کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043175N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی فروزانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 7318
آدرس ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی دهان شویه عصاره خرمالو در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی
عصاره گیاهی خرمالو در درمان التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ژنژیویت. تمامی این بیماران حداقل 21 دندان دائمی داشتند فاقد جرم های دندانی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، 50 بیمار از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی مشهد که مبتلا به ژنژیویت خفیف تا متوسط می باشند رضایت آگاهانه تکمیل نموده وبا استفاده از روش تصادفی سازی ساده به این صورت که در این روش تعدادي نامـه بـه انتخاب پژوهشگر به عنوان گـروه اول و همـان تعداد کارت براي گروههاي بعدي در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کـارتهـا بـا هـم (بـا بر هم زدن کـارتهـا) یـك کـارت خـارج شـده و تخصیص آن ثبت میشـود و آن کـارت پـس از خـارج شـدن مجـدداً بـه جمـع سـایر کـارتهـا برگردانده میشود. سپس کارتها مجدداً با هـم ادغام شده و یك کارت دیگر خارج میشود. این روند تا رسیدن به یك توالي تصادفي مطابق بـا حجم نمونه ادامه مییابد. شرکت کنندگان به گروه خرمالو(4٪ عصاره خرمالو)، گروه کلرهگزیدین(0.2٪ کلرهگزیدین) ، تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور به بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پریودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه های دریافت کرده است بی اطلاع می باشد.

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

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2019-04-23, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه 4% حاوی عصاره خرمالو جهت هر بیمار ۲ بار

در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه به مدت 2 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در هفته دوم و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل حاوی کلرهگزیدین 0.2شرکت بهسا ایران. جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر به مدت 2 هفته تجویز می گردد. شاخص های مورد ارزیابی در هفته دوم و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، مجموعه دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد ، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

tafaghodiM@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2538

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2538
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2538
ایمیل
forouzanfarf@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شاخص لثه ای ، شاخص پلاک ، شاخص عمق پاکت ، شاخص خونریزی هنگام پروب کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهها ی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر بررسی و آنالیز باید زیر نظر مجری طرح باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با پست الکترونیکی مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری طرح و پاسخ در طی یک هفته داده می شود
سایر توضیحات