

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثربخشی فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره خرمالو در درمان و کاهش علائم بیماران مبتلا به التهاب لثه

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی، 50 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی و دو سو به ناآگاه در دو گروه دارو (دهانشوی 4% حاوی خرمالو)، کنترل مثبت (کلرگزیدین 2/0 %) به صورت مساوی تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار مبتلا به ژنژیویت از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به صورت تصادفی و دو سو به ناآگاه در دو گروه به صورت مساوی تقسیم شدند. بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پرپودنتیست 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 پرپودنتیست 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.

#### گروه های مداخله

جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه (عصاره خرمالو 4 درصد و یا کلرگزیدین 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: 16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فارسی فروزانفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7318 3761 51 98+

آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2019, 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 و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به این صورت که در این روش تعدادی نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه‌های بعدی در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کارت‌ها با هم (با بر هم زدن کارت‌ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت میشود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت‌ها برگردانده میشود. سپس کارت‌ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج میشود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد. شرکت کنندگان به گروه خرمالو (4% عصاره خرمالو)، گروه کلرگزیدین (0.2% کلرگزیدین)، تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور به بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پرودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه‌ای 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

1398/02/03, 2019-04-23

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 پرودنتال 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 پرودنتال 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 پرودنتال 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 پرودنتال 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 ۲ هفته تجویز می گردد. عصاره خرما 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 0.2% شرکت بهسا ایران. جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر به مدت ۲ 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

9501 3882 51 98+

#### 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 تقدی

#### آدرس خیابان

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

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91388-13944

#### تلفن

2081 3841 51 98+

#### 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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تلفن

2538 3800 51 98+

#### ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

[/http://www.mums.ac.ir](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 حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی

#### آدرس خیابان

2538 3800 51 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

شاخص لته 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

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

### فرد مسوول به روز 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