پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره آبی زعفران بر روی شاخص های لثه ای بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط تا شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کلینیکی اثر دهانشویه حاوی عصاره آبی زعفران بر روی شاخص های لثه ای (PD, MGI, BI)بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی آماری، حجم نمونه 40 نفر به صورت دو گروه 20 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران دچار پریودنتیت متوسط تا ژنرالیزه مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد،با توجه به معیارهای ورود و خروج 40 بیمار انتخاب میشوند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه 20 تایی تقسیم میشوند.گروه کنترل از دهانشویه کلرهگزیدین و گروه مداخله از دهانشویه حاوی عصاره ی آبی زعفران استفاده می کنند.مطالعه دو سویه کور(بیمار و محقق) میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران دچار پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید در بیش از 30% از نواحی، گروه سنی بیشتر از 35 سال بدون سابقه بیماری های سیستمیک و کمتر از 65 سال، بیماران با بیش از 16 دندان طبیعی، بیماران با پریودنتیت مزمن با از دست رفتن چسبندگی بیش از 3 میلی متر شرط عدم ورود: بهداشت دهانی ضعیف توسط بیماران

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با مصرف دهان شویه عصاره ی آبی زعفران
گروه کنترل: بیماران با مصرف دهان شویه کلرهگزیدین

متغیرهای پیامد اصلی

عمق پاکت پریودنتال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190402043155N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
وحید هرندی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 35 3625 5881

آدرس ایمیل
herandi.vahid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره آبی زعفران بر روی شاخص های لثه ای بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط تا شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره آبی زعفران بر روی شاخص های لثه ای بیماران مبتلا به پریودنتیت ژنرالیزه متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار پریودنتیت مزمن ژنرالیزه متوسط تا شدید در بیش از 30% از نواحی افراد با گروه سنی بیشتر از 35 سال بدون سابقه

بیماری های سیستمیک و کمتر از 65 سال به دلیل پرهیز از دخالت اثرات سن بر پریودنشیوم بیماران با بیش از 16 دندان طبیعی بیماران با پریودنتیت مزمن با از دست رفتن چسبندگی بیش از 3 میلی متر و شواهد رادیو گرافیک تحلیل استخوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت دهانی ضعیف توسط بیماران

سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
استفاده از جدول اعداد تصادفی که توسط نرم افزار آماری تهیه می شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دو نوع دهانشویه داخل بطری ها تیره (پوشش شیشه ای ضد نور) بسته ای بندی شده و به دو گروه A و B توسط داروساز تقسیم می شوند که بیماران و دندانپزشک درمانگر از ماهیت دهانشویه ها تا انتهای جمع آوری داده ها اطلاع نداشته باشند. پس از آنالیز داده ها نوع دهانشویه ها توسط داروساز اعلام می شود.

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 یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1397.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریودنتیت مزمن
کد ICD-10
K05.3
توصیف کد ICD-10
Chronic pericoronitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عمق پاکت پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با دهانشویه ی حاوی عصاره ی آبی زعفران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با دهانشویه ی کلرهگزیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
وحید هرندی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
فکس
+98 35 3625 0344
ایمیل
pajoheshdentyazd@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9138
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ethic@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
وحید هرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
Herandi.vahid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
وحید هرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکي
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 356255881
ایمیل
Herandi.vahid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
وحید هرندی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
8914815667
تلفن
+98 356255881
ایمیل
Herandi.vahid@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست