پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر خمیردندان حاوی عصاره گیاه مسواک و بابونه با خمیردندان حاوی تریکلوزان در بیماران مبتلا به جینجیویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر خمیردندان حاوی عصاره گیاه بابونه و گیاه مسواک بر شاخص های لثه ای: پلاک ایندکس، خونریزی حین پروبینگ و عمق پاکت بیماران مبتلا به ژینژیویت در مقایسه با خمیردندان حاوی تریکلوزان.

طراحی

کار آزمایی بالینی یک سویه کور تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی 15بیمار انجام شده از تاریخ مهر 1398 تا آذر 1398 که به مدت چهار هفته پیگیری میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام میشود. برای بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند پس از اخذ رضایت نامه کتبی معاینه بالینی انجام میشود و شاخص های مورد مطالعه ثبت میشود. سپس برای بیماران جرم گیری انجام شده و به انها اموزش بهداشت ارائه میشود.پس از آن بیماران به صورت تصادفی توسط پرسنل بهداشتی درمانی به دو گروه تقسیم شده، به گروه مداخله خمیردندان عصاره بابونه و گیاه مسواک و به گروه شاهد خمیردندان حاوی تریکلوزان داده میشود. بیماران پس از 2 و 4 هفته مجددا معاینه خواهند شد و شاخص های مورد مطالعه در آنها ثبت و در نهایت با هم مقایسه میشوند. محقق اصلی و کسی که داده ها را انالیز میکند در این مطالعه کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جینجیویت داشته باشند; بیماری پرودنتیت و از دست رفتن چسبندگی نداشته باشند; پاکت پریودنتال بیشتر از 3 میلیمتر نداشته باشند; بیماران حد اقل 18 و حد اکثر 70 سال سن داشته باشند; حد اقل 20 دندان روکش نشده داشته باشند; شاخص خونریزی حین پروبینگ بیماران باید حد اقل 40 درصد باشد؛ بیماری سیستمیک نظیر دیابت یا بیماری های قلبی عروقی نداشته باشند; داروی خاصی مصرف نکنند; بیماران در 6 ماه گذشته انتی بیوتیک مصرف نکرده باشند; بیماران در 6 ماه گذشته دهانشویه مصرف نکرده باشند; دخانیات مصرف نکنند; بار دار نباشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران به مدت چهارهفته هر روز دو مرتبه با خمیردندان حاوی عصاره بابونه و گیاه مسواک ومسواک نرم دندانهای خود را مسواک می زنند در گروه کنترل بیماران به مدت چهار هفته هر روز دو مرتبه با خمیردندان حاوی تریکلوزان و مسواک نرم دندانهای خود را مسواک می زنند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندانی؛ شاخص خونریزی حین پروب کردن؛ عمق پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190928044908N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-17, ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا امامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3193

آدرس ایمیل

zahra_emami63@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خمیردندان حاوی عصاره گیاه مسواک و بابونه با خمیردندان حاوی تریکلوزان در بیماران مبتلا به جینجیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیردندان حاوی عصاره گیاه مسواک و بابونه بر جینجیویت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جینجیویت داشته باشند بیماران حد اقل 18 و حد اکثر 70 سال سن داشته باشند حد اقل 20 دندان روکش نشده داشته باشند شاخص خونریزی حین پروبینگ باید حداقل 40% باشد داروی خاصی مصرف نکنند بیماران در 6 ماه گذشته انتی بیوتیک مصرف نکرده باشند بیماران در 6 ماه گذشته دهانشویه مصرف نکرده باشند دخانیات مصرف نکنند بار دار نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پرودنتیت و از دست رفتن چسبندگی داشته باشند پاکت پریودنتال بیشتر از 3 میلیمتر داشته باشند بیماری سیستمیک نظیر دیابت یا بیماری های قلبی عروقی داشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت فردی با به کارگیری روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه تقسیم می شوند.هر فرد تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.ما 2 گروه و در هر گروه 15 شرکت کننده داریم که از نظر اندازه برابر هستند. .پنهان کردن تخصیص از طریق پاکت های مهر و موم شده حاصل می شود.پس از تکمیل پرسشنامه پایه ، شرکت کنندگان واجد شرایط با باز کردن پاکت ها هنگام ورود به مطالعه به یکی از 2 گروه مطالعه اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کار آزمایی بالینی یک سویه کور است و با توجه به این که خمیر دندان توسط پرسنل بهداشتی درمانی در اختیار بیماران قرار داده میشود مطالعه گر از چگونگی تخصیص افراد در گروههای مداخله و شاهد اطلاع ندارد و داده ها از طریق کد گذاری انالیز میشوند. محقق اصلی، مسئول جمع آوری داده ها و کسی که پیامد را ارزیابی می کند یک نفر می باشد و تحت عنوان مطالعه گر نامبرده میشود. از آنجا که محتویات خمیردندان های هر دو گروه بر روی تیوپ خمیر دندان ذکر شده است شرکت کنندکان کور سازی نشده اند.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز؛ خیابان قصرودشت؛ دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جینجیویت

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عمق پاکت پریودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از 2 و 4 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص آشکار ساز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خمیردندان حاوی گیاه مسواک و بابونه کلین کی ساخت شرکت اهورادارو، کشور ایران.تمام محتویات خمیردندان بر روی تیوپ خمیر دندان ذکر شده است. طبق دستور مطالعه گر دو بار در روز به مدت چهار هفته با مسواک نرم و روش bass مسواک زده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خمیر دندان محافظ لثه وی وان حاوی تریکلوزان ساخت کشور ایران شرکت روژین.تمام محتویات خمیردندان بر روی تیوپ خمیر دندان ذکر شده است. طبق دستور مطالعه گر دو بار در روز با مسواک نرم و روش bass مسواک زده شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرودشت، دانشکده دندان پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

zahra_emami63@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصرودشت،دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندان پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

zahra_emami63@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندان پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
zahra_emami63@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا امامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز،خیابان قصردشت،دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
zahra_emami63@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