پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدآمین و آلوئه ورا بر شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدآمین و آلوئه ورا بر شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت

طراحی

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد، حجم نمونه با استفاده از فرمول حجم نمونه با استفاده از مقالات قبلی با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95 درصد، 15نفر در هر گروه تعیین گردید. سپس بیماران مبتلا به ژنژویت و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک ویژه دندان پزشکی شهر رشت مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی توسط روش بلوک در سه گروه مداخله یک و دو و سه براساس جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک ویژه دندانپزشکی شهر رشت انجام خواهد شد و بیماران بعد از کسب رضایت آگاهانه و باتوجه به شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه وارد خواهند شدند و به صورت تصادفی توسط روش بلوک به سه گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله اول،نخ دندان بدون موم مرجان،حاوی فلوراید،در گروه دوم، نخ دندان بدون موم مرجان حاوی آلوئه ورا و در گروه سوم نخ دندان بدون موم مرجان حاوی بنیزیدامین برای هر بیمار یک بار در روز به مدت یک هفته استفاده خواهد شد و شاخص اصلاح شده لثه در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم برای بیماران از طریق معاینه و مشاهده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود و خروج: بیماران با سن 20-50 سال، مبتلا به ژنژویت، بدون سابقه مصرف سیگار وارد مطالعه می شوند؛بیماران با ارتودنسی، مبتلا به دیابت یا فشار خون یا مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول،نخ دندان بدون موم مرجان،حاوی فلوراید،در گروه دوم، نخ دندان بدون موم مرجان حاوی آلوئه ورا و در گروه سوم نخ دندان بدون موم مرجان حاوی بنیزیدامین برای هر بیمار یک بار در روز به مدت یک هفته استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص اصلاح شده لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191026045248N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر جورابراهمیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3348 6418

آدرس ایمیل

jurnaser@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدآمین و آلوئه ورا بر شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدآمین و آلوئه ورا بر شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 تا 50 سال ابتلا به ژنژویت عدم مصرف سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای ارتودنسی بیماران مبتلا به دیابت یا فشارخون بیماران مصرف کننده داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد.بدین منظور حرف A نماینده گروه مداخله اول و حرف B نماینده گروه مداخله دوم و حرف C نماینده گروه مداخله سوم خواهد بود.و دو حالت ممکن ABC و CBAوجود خواهد داشت.سپس قرار بر این شد که اگر در جدول اعداد تصادفی عدد زوج آمد جایگزینی به صورت ABC و اگر فرد آمد به صورتCBA انجام می شود
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تاریخ تایید
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژویت
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص اصلاح شده لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، روز هفتم و روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ارزیابی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:نخ دندان بدون موم مرجان،حاوی فلوراید برای هر بیمار یک بار در روز به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دندان بدون موم مرجان،حاوی آلوئه ورا برای هر بیمار یک بار در روز به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: دندان بدون موم مرجان،حاوی بنزیدامین برای هر بیمار یک بار در روز به مدت یک هفته.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندان پزشکی شهر رشت

نام کامل فرد مسوول
هانی نادری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
Haninaderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
ناصر جورابراهمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6418
فکس
ایمیل
Jurnaser@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
آرش غفوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6406
ایمیل
arashghafori@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ناصر جورابراهمیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188794755
تلفن
+98 13 3348 6418
فکس
ایمیل
Jurnaser@gmail.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