

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدامین و آلوه ورا بر شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدامین و آلوه 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، 15 نفر در هر گروه تعیین گردید. سپس بیماران مبتلا به ژنژیویت 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 دندان پزشکی شهر رشت انجام خواهد شد و بیماران بعد از کسب رضایت آگاهانه و با توجه 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 آلوه ورا و در گروه سوم نخ دندان بدون موم مرجان حاوی بنزیدامین 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 ژنژیویت، 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.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص اصلاح شده لثه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045248N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/09/04, 25-11-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2020, 1398/10/15

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/09/04, 2019-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر جورابراهیمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6418 3348 13 98+

آدرس ایمیل

jurnaser@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/30, 2019-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/30, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/01/30, 2019-04-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/04/30, 2019-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/04/30, 2019-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدامین و آلوه ورا بر

شاخص های پریودنتال بیماری ژنژیویت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنویت

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 آلوه 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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نخ دندان های حاوی فلوراید، بنزیدامین و آلوه ورا بر

شاخص های پریدونتال بیماری ژنویت

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 ژنویت 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. دو حالت

ممکن ABC و CBA وجود 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 صورت CBA 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 سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهربور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تاریخ تایید

1398/01/24, 2019-04-13

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

6406 3348 13 98+

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 سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

5821 3333 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6418 3348 13 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188794755

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

arashghafori@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، روبروی هتل پردیس، کلینیک دندان پزشکی

شهر

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

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

برنامه انتشار