

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر دهانشویه عصاره هسته انگور بر رشد استرپتوکوک موتانس و سلامت لثه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر دهان شویه حاوی عصاره هسته انگور بر باکتری استرپتوکوکوس موتانس و سلامت لثه است.

#### طراحی

دانشجویان دندان پزشکی که به صورت داوطلب وارد مطالعه شدند به دو گروه مساوی تقسیم می شوند و با انتخاب کد به صورت کور در گروه دهان شویه ها و کنترل (آب) وارد مطالعه می شوند. فرد محقق هم از نوع دهانشویه و پلاسیو اطلاع ندارد و به صورت کد تجویز می نماید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده دندان پزشکی همدان بر روی دانشجویان دندان پزشکی با رضایت شخصی و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : دانشجویان دندان پزشکی سالم با رضایت آگاهانه شرایط خروج : بیماری سیستمیک ، مصرف دارو، بیماری پریدنتال و بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل دانشجویانی است که مداخله دهان شویه حاوی عصاره هسته انگور را دریافت می نمایند. گروه کنترل شامل دانشجویانی است که مداخله آب را دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش رشد باکتری پوسیدگی ز، التهاب لثه ، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب.

فاطمه احمدی متمایل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1059 3838 81 98+

آدرس ایمیل

f.ahmadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره هسته انگور بر رشد استرپتوکوک موتانس و سلامت لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره هسته انگور بر سلامت دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دندان پزشکی سالم با رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک مصرف دارو بیماری پریدنتال و لثه بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

مطابق رفرنس طول مدت مطالعه از 30 روز به 15 روز کاهش یافت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191225045891N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 11-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 14-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، ارائه دهنده خدمات و آنالیز داده ها سه سوپه کور هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

شهید فهمیده

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838677

## تاریخ تأیید

1398/10/20, 2020-01-10

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.882

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سلامت لثه

## کد ICD-10

K02

## توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سلامت لثه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 15 روز بعد از مصرف دهان شویه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

میزان تجمع پلاک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از قرص آشکار ساز

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 40 نفر از دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی به صورت داوطلبانه انتخاب شده دهان شویه حاوی عصاره هسته انگور دریافت می کنند. برای هر بیمار 2 پرونده پر خواهد شد که یکی در قبل از استفاده از دهان شویه ها و دیگری بعد از استفاده 15 روزه از دهان شویه ها خواهد بود. هر فرد روزانه 2 بار از دهان شویه را به مدت 1 دقیقه استفاده خواهد کرد. پرونده شامل سؤالات بیوگرافی از بیمار، خونریزی لثه، شاخص لثه ای، جرم و پلاک است.

## طبقه بندی

پیشگیری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: 40 دانشجوی فقط آب دریافت می کنند.

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

## آدرس خیابان

شهید فهمیده

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838677

## تلفن

1059 3838 81 98+

## ایمیل

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

+98 81 3838 1085

ایمیل

f.ahmadi@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3838 0717

ایمیل

research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش

بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

+98 81 3838 1085

ایمیل

fatahmadim@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش

بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی متمایل

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشکده دندان پزشکی، بخش

بیماری های دهان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

1085 3838 81 98+

ایمیل

fatahmadim@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد