

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر دو خمیردندان گیاهی آلوئه ورا و پارادونتاکس بر میزان پلاک ، خونریزی و التهاب لثه ی خفیف تا متوسط؛ یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر دو خمیردندان گیاهی آلوئه ورا و پارادونتاکس بر میزان پلاک ، خونریزی و التهاب لثه ی خفیف تا متوسط، در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گیلان در سال تحصیلی 1400-99

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی ، موازی و دوسوکور میباشند. برای تعیین حجم نمونه با توجه به تکرار اندازه ها در 2 گروه برای هر فرد، باید اثر هر فرد لحاظ گردد. بنابراین از فرمول متناسب با اندازه های تکراری استفاده شده است. با در نظر گرفتن 4 تکرار، همبستگی 0.05 ، توان آماری 80 درصد، سطح خطای 0.05 و انحراف معیار به دست آمده از مطالعات پیشین براساس شاخص پلاک برابر با 0.55 ، حداقل حجم نمونه برابر با 20 نفر برای هر گروه به دست آمده است که با توجه به احتمال ریزش نمونه ها در هر گروه تعداد 24 نفر در نظر گرفته میشود. کارآزمایی فاز ۳ میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گیلان در صورت اعلام رضایت ، پس از معاینه ی اولیه و مطابقت با معیار های ورود به مطالعه ، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و فرد معاینه کننده که شاخص ها را اندازه گیری و ثبت می نماید به طور کلی نسبت به روند مطالعه نا آگاه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از بین بالغین جوان دارای التهاب لثه ی خفیف و غیر سیگاری با حداقل 20 دندان ، شرایط سلامتی کامل ، فاقد پاکت های پرپودنتال و از بین رفتن چسبندگی کلینیکی لثه ، و مشکلات سیستمیک و مصرف داروهایی که بر پرپودنتال تاثیر میگذارند انتخاب می شوند. همچنین طی یک ماه گذشته درمان های پرپودنتال غیر جراحی و طی سه ماه گذشته درمان های پرپودنتال جراحی دریافت نکرده باشند.

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه دریافت کننده ی خمیردندان های آلوئه ورا و پارادونتاکس تقسیم میشوند. به هر دو گروه در آغاز مطالعه به طور حضوری آموزش بهداشت استاندارد داده میشود و سپس به هر گروه خمیردندان های مورد نظر تحویل داده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل شاخص های پرپودنتال زیر هستند: شاخص پلاک دندانی، شاخص خونریزی لثه، شاخص التهاب لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080824001081N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2020 ، ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپر رادافشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20 ، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-09 ، ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو خمیردندان گیاهی آلوئه ورا و پارادونتاکس بر میزان پلاک ، خونریزی و التهاب لثه ی خفیف تا متوسط: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر دو خمیردندان گیاهی بر کنترل پلاک دندان و ژنژیویت خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با محدوده سنی 18 الی 22 موافقت با دادن رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه بیماران مبتلا ژنژیویت مزمن خفیف با MGI score=1 وجود حداقل 20 دندان سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همراه با هرگونه بیماری سیستمیک طبق شرح حال بیمار وجود پروتزهای دندان به شکل بریج وجود اپلینس های ارتودنسی وجود کراودینگ های شدید دندان تنفس دهانی همراه با پوشش ناکافی لب بالا با معاینه کلینیکی وجود هرگونه پلاک پرپودنتال (عمق < 3 میلی متر) از بین رفتن حد چسبندگی کلینیکی بیش از یک میلیمتر مصرف سیگار مصرف هرگونه آنتی بیوتیک و داروهایی که عوارض لثه ای همچون افزایش حجم لثه داشته باشند طی یک ماه گذشته دریافت هر گونه درمان های پرپودنتال غیر جراحی یا جراحی طی سه ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 22 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده بلوک و واحد تصادفی سازی فرد میباشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار اکسل میباشد. نحوه ساخت توالی بشکل زیر است: شناسه بلوک، سایز بلوک، توالی داخل بلوک، گروه درمانی، کد مداخله

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه معاینه کننده بالینی که داده های مربوط به شاخص های پرپودنتال را در بازه های زمانی قبل از مداخله، یک، دو و سه ماه پس از مداخله ارزیابی و ثبت مینماید نسبت به گروه های مداخله ای کور میباشد همچنین تیوب های خمیردندان ها به وسیله ی پوشش های سفید رنگ ، جهت کورسازی شرکت کنندگان مطالعه غیر قابل شناسایی می گردند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بزرگراه فومن-

به سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تاریخ تأیید

2020-05-06, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه وابسته به پلاک دندان

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پلاک تغییر یافته ی کوپیکلی هین از ترسکی-کیلیمور-گلیکمن و

شاخص پلاک تغییر یافته ی روستوگی از نیوی

2

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص تغییر یافته ی لثه ای

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، یک ، دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص خونریزی از لثه، آنیمو و بی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ی اول ، دریافت کننده ی خمیردندان آلوئه ورا : به کلیه ی بیماران آموزش روش مسواک زدن به شیوه ی Modified Bass انجام میگردد و به آنان توصیه میشود که در هر وعده از خمیر دندان مورد نظر به اندازه ی دانه ی نخود استفاده نمایند. روزانه دوبار و در هر نوبت به مدت زمان ۵ دقیقه مسواک بزنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ی دوم، دریافت کننده ی خمیردندان پارادنتاکس: مشابه گروه اول به کلیه ی بیماران آموزش روش مسواک زدن به شیوه ی Modified Bass انجام میگردد و به آنان توصیه میشود که در هر وعده از خمیر دندان مورد نظر به اندازه ی دانه ی نخود استفاده نمایند. روزانه دوبار و در هر نوبت به مدت زمان ۵ دقیقه مسواک بزنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی گیلان ، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری ها و جراحی لثه

نام کامل فرد مسوول

آتنا خالقیان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بزرگراه فومن- به سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

9599 3322 13 98+

فکس

2444 3332 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/research

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه ۶

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-56513

تلفن

9599 3322 13 98+

فکس

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محققین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپور رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی رشت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بزرگراه فومن- به سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

golishad@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

ایمیل

Sunsetdrive2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental/Default.aspx?tabid=902

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلپر رادافشار

موقعیت شغلی

دانشیار بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی رشت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بزرگراه فومن-

به سراوان مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73774

تلفن

6406 3348 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

ایمیل

golishad@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/dental

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

آتنا خالقیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کمربندی فومن به سراوان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شرکت کنندگان مایل هستند که اطلاعات منتشر نشود و رضایت به این

کار ندارند.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از آنجا که قصد انتشار مطالعه در قالب یک مقاله را داریم در نتیجه

کلیه اطلاعات بیماران فقط در قالب مقاله قابل دسترسی هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مقاله ظرف ۶-۸ ماه آینده آماده ی ارسال به مجله ی مورد نظر خواهد

شد و بسته به زمان بررسی در مجله به چاپ خواهد رسید که قابل

پیش بینی نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

از آنجا که مقاله احتمالاً در مجله ای که دسترسی عموم را شامل

میشود به چاپ خواهد رسید، در نتیجه در دسترس کلیه ی علاقمندان و

ذینفعان قرار خواهد داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مقاله در راستای ارتقای سطح آموزش و بهداشت دهان و دندان بالغین

جوان در سطح کشور و بین المللی به چاپ خواهد رسید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کافی است که در هر موتور جستجوی مجاز کلمات کلیدی مرتبط با

مطالعه جستجو شوند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیند ویژه ای نخواهد داشت.

سایر توضیحات