

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی زوفا بر شاخص های پریدنتال در مقایسه با دهانشویه کلر هگزیدین: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور ، تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی زوفا بر شاخص های پریدنتال در مقایسه با دهانشویه کلر هگزیدین

طراحی

مطالعه حاضر، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی (نمونه گیری تصادفی ساده) می باشد. این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (تحت درمان با پلاسبو) ، گروه مداخله گر (تحت درمان با دهانشویه گیاهی زوفا و کلر هگزیدین) بر روی شصت بیمار میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی حاضر، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی (نمونه گیری تصادفی ساده) می باشد که بر روی بیماران مراجعه کننده به دانشکده ی دندانپزشکی ساری در سال 1399 انجام می گردد. برای تمام بیماران مراحل درمانی توضیح داده شد. پارامترهای بالینی شامل شاخص رنگدانه ، شاخص پلاک ، شاخص لثه ای و خونریزی حین پروب بر روی دندان های Ramfjord که شامل دندان های سانترال و پرمولر اول چپ بالا و راست پایین و مولر اول راست بالا و چپ پایین میباشد مشخص می شود بیمار در هفته های یک و سه برای ارزیابی اثرات درمان مورد ارزیابی مجدد این شاخص ها قرار خواهد گرفت به بیماران آموزش داده می شود که روزی دو بار و هر بار 5 میلی لیتر از دهانشویه را به مدت 30 ثانیه غرغره کنند و به مدت دو هفته از این دهان شویه ها استفاده نمایند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : داشتن 12 دندان قدامی، التهاب لثه خفیف تا متوسط و عدم وجود پاکت و از دست رفتن چسبندگی، عدم وجود رنگ در دندان و نداشتن آلرژی به کلر هگزیدین و گیاه مرزنجوش، عدم استفاده از پروتز داخل دهانی متحرک، نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته و عدم استعمال دخانیات شرایط عدم ورود : بارداری ، شیردهی ، بیماری های زمینه ای مثل سرطان ، بیماری های خود ایمنی، دیابت و...

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل گروه تحت درمان با دهانشویه گیاهی زوفا است . گروه مداخله 2 شامل گروه تحت درمان با دهانشویه کلر هگزیدین است. گروه کنترل شامل گروه تحت درمان با پلاسبو است.

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک دندان ؛ التهاب لثه ؛ خونریزی لثه ؛ رنگ پذیری دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031242N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2020, 1399/09/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2020, 1399/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-01, 1399/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عمران حبیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3761

آدرس ایمیل

ehabibi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31, 1399/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی زوفا بر شاخص های پریدنتال در مقایسه با دهانشویه کلر هگزیدین: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور ،

تصادفی

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.568

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات کلینیکی دهانشویه گیاهی زوفا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 12 دندان قدامی التهاب لثه خفیف تا متوسط و عدم وجود پاکت و از دست رفتن چسبندگی عدم وجود رنگ در دندان و نداشتن آلرژی به کلر هگزیدین و گیاه زوفا عدم استفاده از پروتز داخل دهانی متحرک نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته عدم استعمال دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی بیماری های زمینه ای همچون سرطان، بیماری خود ایمنی، دیابت و...

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

1

شرح

پریودنتوزیس

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادف سازی، به صورت تصادفی ساده انجام شد. با کمک جدول تصادفی شصت کد تعریف شده و دهانشویه‌ها کدگذاری شده و دهانشویه (زوفا، کلر هگزیدین و پلاسبو) در بطری‌های یک شکل، تیره رنگ و پلمپ شده برحسب کدهای تعریف شده به صورت رندوم در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه بیماران دریافت کننده دهانشویه (پلاسبو، کلر هگزیدین و زوفا) و مراقب بالینی (دندان پزشکی) در گروه‌های مطالعه کور نگه داشته می‌شوند. افراد از نحوه توزیع دهانشویه اطلاعی نخواهند داشت و دهانشویه‌ها در بطری‌های تیره با رنگ، با شکل مشابه و پلمپ شده براساس کدهای تعریف شده به صورت رندوم در دسترس بیماران قرار می‌گیرد. ابزارها و مواد لازم تهیه‌ی پلاسبو کاملاً مشابه با دهانشویه‌ی زوفا خواهد بود با این تفاوت که تنها ماده‌ی موثر عصاره از دهانشویه‌ی پلاسبو حذف می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

رنگ گرفتگی دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مواجهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

حمایت کنندگان / منابع مالی

قبل و بعد از مواجهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698

تلفن

3695 3354 11 98+

ایمیل

ehabibi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
عمران حبیبی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان

جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

3695 3354 11 98+

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های بالینی پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مواجهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 سی سی دهان شویه گیاهی زوفا 2 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 10 سی سی دهان شویه کلرهگزیدین 2 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی دهان شویه پلاسبو 2 بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی تخصصی دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

حدیث احسانی

آدرس خیابان

شهرستان ساری ، بلوار خزر ، دانشکده پزشکی سابق ، کلینیک تخصص و فوق تخصصی طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847193698

تلفن

0003 3324 11 98+

ایمیل

ehabibi@mazums.ac.ir

ایمیل
emrapharm@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عمران حبیبی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
3695 3354 11 98+
ایمیل
emrapharm@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

ایمیل
emrapharm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عمران حبیبی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
3695 3354 11 98+
ایمیل
emrapharm@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول