

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین بر روی شاخص های التهاب لثه و پلاک دندانی در مراجعه به دانشکده دندانپزشکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهان شویه زردچوبه بر میزان التهاب لثه و میزان پلاک دندانی در مقایسه با دهان شویه کلرهگزیدین و گروه شاهد، در بیماران مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 51 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ی مراحل توسط دانشجویان ترم 11 و 12 و دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران انجام میشود. کورسازی توسط پوشش بر روی مراقبین بالینی انجام میشود. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه پاکت در بسته ای را به صورت تصادفی و پنهان انتخاب کرده که حاوی دهانشویه مورد آزمایش با کد مشخص میباشد که هر کد از قبل به یک دهانشویه داده شده است. در ادامه فرایند بررسی شاخص های مورد نظر و سپس جرمگیری توسط فردی آموزش دیده انجام میشود که اطلاعی از نوع دهانشویه مصرفی بیمار ندارد. بعد از مصرف دهانشویه در مدت تعیین شده بار دیگر مراجعه میکند و شاخص های مورد نظر اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: شرکت کنندگان مبتلا به جینجیوایتیس و Bleeding on probing (BOP) > 10% باشند، دارای پلاک دندانی و سن بین 20 تا 40 سال باشند. شرایط عدم ورود شامل: زنان باردار، افرادی که طی 6 ماه گذشته درمان پرودنتال قرار گرفته اند، بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک سیستمیک، مصرف کنندگان دخانیات و دارای تاریخچه حساسیت به زردچوبه.

گروه های مداخله

دهانشویه کورکومین: بعد از جرمگیری، 10ml از دهانشویه زردچوبه، 10 دقیقه بعد از مسواک زدن و به مدت 30 ثانیه استفاده میشود. به مدت 14 روز و روزی 2 بار. دهانشویه کلرهگزیدین: بعد از جرمگیری، 10ml از دهانشویه کلرهگزیدین، 10 دقیقه بعد از مسواک زدن و به مدت 30 ثانیه استفاده میشود. به مدت 14 روز و روزی 2 بار. گروه کنترل: فقط جرمگیری انجام میشود و هیچگونه دهانشویه ای مصرف نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نوع دهانشویه مورد استفاده و تاثیر آن بر روی متغیرهای پلاک دندانی و التهاب لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040460N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, 1400/01/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, 1400/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2021, 1400/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما نداف پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

n_nadaf@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2021, 1400/01/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-06-2021, 1400/03/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین بر روی شاخص های التهاب لثه و پلاک دندانی در مراجعین به دانشکده دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کورکومین بر روی شاخص های التهاب لثه و پلاک دندانی

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 40 سال پلاک دندانی خونریزی ناشی از پروب کردن < 10% جینجیوایتیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار افرادی که طی 6 ماه گذشته درمان پرپودنتال قرار گرفته اند تاریخچه حساسیت به کورکومین مصرف کنندگان دخانیات بیماران تحت درمان با آنتی بیوتیک سیستمیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیمارانی که دارای جینجیوایتیس منتشر هستند انتخاب میشوند و وارد مطالعه میشوند. نحوه تصادفی سازی بیماران به صورت بلوک هست، به گونه ای که بسته هایی که شامل 9 کاغذ هستند که از هر گروه 3 کاغذ میباشد (3 تا کلرگزیدین، 3 تا کورکومین و 3 تا کنترل) در برابر بیمار قرار میگیرد و بیمار یکی از آن ها را به صورت تصادفی انتخاب میکند و وارد آن گروه میشود و بعد از اتمام این 9 نفر بیماران بعدی (9 نفر بعدی) وارد مطالعه میشوند تا فرایند بیمارگیری به صورت همزمان در هر 3 گروه پیش برود. در ادامه، فرایند جرمگیری و بررسی شاخص های مورد نظر توسط فردی آموزش دیده انجام میشود که اطلاعی از این که بیمار در چه گروهی قرار دارد، ندارد تا سوگیری انجام نشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبین بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد هیچیک نمیدانند که شرکت کنندگان در کدام یک از گروه های مورد مطالعه قرار میگیرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2021-01-08, 1399/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.159

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه و پلاک دندانی

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک دندانی: تعیین میزان پلاک دندانی بر اساس شاخص TURESKEY ارزیابی میشود و بعد از استفاده از قرص دیسکلوزینگ سنجیده میشود و با توجه به وجود یا عدم وجود پلاک بین 0-5 بیان میشود. التهاب لثه: بر اساس نواحی خونریزی دهنده و بر اساس Modified Sulcular bleeding index با یک پروب پرپودنتال سنجیده میشود و با توجه به وجود یا عدم وجود خونریزی بین 0-3 بیان میشود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

پلاک دندانی: تعیین میزان پلاک دندانی بر اساس شاخص TURESKEY ارزیابی میشود و بعد از استفاده از قرص دیسکلوزینگ سنجیده میشود و با توجه به وجود یا عدم وجود پلاک بین 0-5 بیان میشود. التهاب لثه: بر اساس نواحی خونریزی دهنده و بر اساس Modified Sulcular bleeding index با یک پروب پرپودنتال سنجیده میشود و با توجه به وجود یا عدم وجود خونریزی بین 0-3 بیان میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که هیچ گونه دهانشویه ای مصرف نمیکنند و شاخص های مورد نظر (پلاک و التهاب لثه) در روز اول در آن ها اندازه گیری میشود و سپس جرمگیری انجام میدهند و بعد از 14 روز دوباره

شاخص ها مورد بررسی قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که در ابتدا برای آن ها جرمگیری انجام میشود و بعد از اندازه گیری شاخص ها به مدت 14 روز از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% شرکت نازو استفاده میکنند و در روز 14 بار دیگر شاخص ها ارزیابی میشوند. به افرادی که قرار است دهانشویه استفاده کنند گفته میشود که روزی 2 بار و 30 دقیقه بعد از مسواک 10 ml از دهانشویه را به مدت 30 ثانیه استفاده کنند و تا 30 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه چیزی نخورند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیمارانی که در ابتدا برای آن ها جرمگیری انجام میشود و بعد از اندازه گیری شاخص ها به مدت 14 روز از دهانشویه کورکومین 0.2% شرکت سینا کورکومین استفاده میکنند و در روز 14 بار دیگر شاخص ها ارزیابی میشوند. به افرادی که قرار است دهانشویه استفاده کنند گفته میشود که روزی 2 بار و 30 دقیقه بعد از مسواک 10 ml از دهانشویه را به مدت 30 ثانیه استفاده کنند و تا 30 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه چیزی نخورند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما ندافپور

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

nima.na04@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4570 2256 21 98+

ایمیل

nima.na04@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید نوید میرعظیمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نارنجستان پنجم، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957917711

تلفن

6301 2282 21 98+

ایمیل

navidmirazimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما ندافپور

دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نارنجستان پنجم، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1957917711
تلفن
6301 2282 21 98+
ایمیل
navidmirazimi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی
متخصص پرپودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4570 2256 21 98+
ایمیل
nima.na04@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید نوید میرعظیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها