

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی عصاره انار در مقایسه با دهانشویه کلرهگزیدین بر روند بهبودی شاخص های پریدنتال در بیماران دارای پریدنتیت مزمن خفیف تا متوسط

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه حاوی عصاره انار در مقایسه با دهانشویه کلرهگزیدین بر روند بهبودی شاخص های پریدنتال در بیماران دارای پریدنتیت مزمن خفیف تا متوسط.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دوسویه کور غیر تصادفی فاز 3 با گروه های موازی بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در محل بخش بیمارهای لته دانشکده دندانپزشکی البرز انجام خواهد شد. مجری و مراقبین بالینی و آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد و فرد مورد مطالعه و مسئول آنالیز داده ها کورسازی شده اند. افراد دارای تمام شاخص های ورود انتخاب میشوند و سپس تمام اطلاعات مورد نیاز در اختیارشان قرار داده میشود و در صورت رضایت تاریخ اولین جلسه درمانی در اختیار این افراد قرار داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"شرایط ورود": بیمار نباید سیگاری باشد، نباید الکل مصرف کند، نباید آنتی بیوتیک مصرف کند، نباید باردار باشد، نباید سابقه ازدیاد حساسیت داشته باشد، نباید بیماری سیستمیک داشته باشند، نباید در دوران شیردهی باشند. بیمار باید مبتلا به پریدنتیت مزمن خفیف تا متوسط باشد.

گروه های مداخله

"گروه مداخله": جرمگیری توسط دستگاه التراسونیک به عنوان خط اول درمان برای بیماران مبتلا پریدنتیت خفیف تا متوسط انجام میشود. بیمار بمدت 2 هفته بعد از جرمگیری 2 بار در روز از دهانشویه حاوی عصاره انار 2 درصد ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز استفاده خواهد کرد هر بار بمدت 1 دقیقه. 1 ماه و 3 ماه بعد از جرمگیری جهت بررسی و اندازه گیری مجدد شاخص های لته ای مراجعه میکنند. "گروه کنترل": تماما یکسان با گروه مداخله صرفا دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2 درصد شرکت NAJO جایگزین میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لته ای، عمق پاکت، خونریزی حین پروب کردن، از دست رفتن اتصال پریدنتال، کشت باکتری

آخرین بروز رسانی: 12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بیات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4465 4507

آدرس ایمیل

alibt77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه حاوی عصاره انار در مقایسه با دهانشویه کلرهگزیدین بر روند بهبودی شاخص های پریدنتال در بیماران دارای پریدنتیت مزمن خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه حاوی عصاره انار بر روی پریدنتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210404050830N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاید الکل مصرف کند بیمار نباید سیگاری باشد نباید باردار باشد نباید آنتی بیوتیک مصرف کند نباید سابقه ازدیاد حساسیت داشته باشد نباید در دوران شیردهی باشند نباید بیماری سیستمیک داشته باشند پرودنتیت مزمن خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، گلشهر، خیابان کتویی زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تاریخ تایید

19-01-2021, 1399/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پرودنتیت مزمن خفیف تا متوسط.

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عمق پاکت پرودنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال WHO.

2

شرح متغیر پیامد

از دست رفتن اتصالات لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال WHO

3

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. این روش معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی، 4 بلوک 8 تایی (شامل 4 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 4 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت که با توجه به احتمال ریزش افراد در جلسات پیگیری 2 نفر بیشتر از حجم نمونه در نظر گرفته شده. جهت تخصیص تصادفی افراد به گروه‌ها از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple> استفاده می‌شود. با استفاده از پاکت نامه‌های مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای مربوط به هر گروه در پاکت بسته نگهداری خواهد شد. پس از واجد شرایط بودن فرد برای ورود به مطالعه بر اساس توالی به دست آمده یکی از دو مداخله برای او انجام می‌شود. محلول‌ها در شیشه‌های یکسان هستند و از لحاظ رنگ و اندازه شبیه به هم هستند و هیچ یک از افراد تا انتهای مطالعه که گزارش تحقیق آماده می‌شود نه محقق، نه دستیار و نه شرکت کننده اطلاع‌ای از اینکه برچسب A یا B مربوط به گروه مداخله یا کنترل می‌باشند، ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین پروپ کردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ پرودنتال WHO

5

شرح متغیر پیامد

کشت باکتریایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

محیط کشت فارماکوپه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قبل از هرگونه مداخله بمدت 15 دقیقه نحوه صحیح مسواک زدن و کشیدن نخ دندان و استفاده صحیح از دهان شویه به بیمار آموزش داده میشود. سپس تمام متغیرها که شامل عمق پاکت پرودنتال و شاخص لثه ای و میزان از دست رفتن اتصالات لثه ای و خونریزی حین پروپ کردن (توسط پروپ پرودنتال WHO) و کشت باکتریایی میباشد در جلسه اول و قبل از هرگونه مداخله در پرونده بیمار ثبت میشود. سپس برای بیمار بوسیله دستگاه اولتراسونیک جرم گیری انجام میشود. تا دو هفته بعد از جرم گیری بیمار دهان شویه حاوی 2 درصد عصاره انار تولید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی البرز را 2 بار در روز استفاده میکند. 1 ماه بعد و 3 ماه بعد از جرم گیری جهت بررسی مجدد شاخص های لثه ای بیمار فراخوانده میشود. سپس نتایج بدست آمده با نتایج گروه کنترل مقایسه میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از هرگونه مداخله بمدت 15 دقیقه نحوه صحیح مسواک زدن و کشیدن نخ دندان و استفاده صحیح از دهانشویه به بیمار آموزش داده میشود. سپس تمام متغیرها که شامل عمق پاکت پرودنتال و شاخص لثه ای و میزان از دست رفتن اتصالات لثه ای و خونریزی حین پروپ کردن (توسط پروپ پرودنتال WHO) و کشت باکتریایی میباشد در جلسه اول و قبل از هرگونه مداخله در پرونده بیمار ثبت میشود. سپس برای بیمار بوسیله دستگاه اولتراسونیک جرمگیری انجام میشود. تا دو هفته بعد از جرمگیری بیمار دهانشویه حاوی 0.2 درصد کلر هگزیدین (نازو) را 2 بار در روز استفاده میکند. 1 ماه بعد و 3 ماه بعد از جرمگیری جهت بررسی مجدد شاخص های لثه ای بیمار فراخوانده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

علی بیات

آدرس خیابان

کرج، گلشهر، خیابان کتویی زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198684868

تلفن

5110 3355 26 98+

ایمیل

alibt77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم گودینی

آدرس خیابان

کرج، گلشهر، کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4083 3464 26 98+

فکس

3705 3464 26 98+

ایمیل

h.godini@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
علی بیات

موقعیت شغلی
انترن دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، خ توحید، ک 5 غربی، پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653636411

تلفن

4507 4465 21 98+

ایمیل

alibt77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
علی بیات

موقعیت شغلی
انترن دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، تهرانپارس، خیابان توحید، کوچه 5 غربی، پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653636411

تلفن

4507 4465 21 98+

ایمیل

alibt77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

علی بیات

موقعیت شغلی

انترن دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خیابان توحید، کوچه 5 غربی، پلاک 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653636411

تلفن

4507 4465 21 98+

ایمیل

alibt77@gmail.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