

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

اثربخشی فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره گز در درمان بیماران مبتلا به التهاب لثه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره گز در درمان و کاهش علائم بیماران مبتلا به التهاب لثه

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، 56 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی و دو سوبه ناآگاه در دو گروه دارو (دهانشوی 4% حاوی گز)، کنترل مثبت (کلرهگزیدین 2/0 %) به صورت مساوی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

56 بیمار مبتلا به ژنژیویت از بین مراجعه کنندگان سریایی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به صورت تصادفی و دو سوبه ناآگاه در دو گروه به صورت مساوی تقسیم شدند. بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پربودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه های دریافت کرده است بی اطلاع می باشد. دهان شویه گز توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود. سپس پربودنتیست در هفته اول و یک ماه بعد بیماران را معاینه می کند. به بیماران تاکید می شود که از هیچ گونه دهانشویه ی دیگری به طور خودسرانه استفاده ننمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران مبتلا به ژنژیویت. 2. تمامی این بیماران حداقل 20 دندان دائمی داشتند شرایط عدم ورود: 1. نیاز به تجویز آنتی بیوتیک جهت درمان ژنژیویت. 2. مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه. 3. مصرف داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه. 4. حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه (عصاره گز 4 درصد و یا کلرهگزیدین 0.2 درصد ساخت شرکت بهسا ایران) به مدت 2 هفته تجویز می گردد. عصاره گز توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در هفته اول و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه ای، شاخص پلاک، شاخص عمق پاکت، شاخص خونریزی هنگام پروب کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043175N4

آخرین بروز رسانی: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فارسی فروزانفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3761 7318

آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی فرمولاسیون دهانشویه حاوی عصاره گز در درمان بیماران مبتلا به التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره گیاهی گز در درمان التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ژنژیویت، تمامی این بیماران حداقل 20 دندان دائمی داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به تجویز آنتی بیوتیک جهت درمان ژنژیویت مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه مصرف داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، 56 بیمار از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی مشهد که مبتلا به ژنژیویت خفیف تا متوسط می باشند رضایت آگاهانه تکمیل نموده و با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به این صورت که در این روش 28 نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه‌های بعدی در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کارتها یا هم (با بر هم زدن کارتها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت میشود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده میشود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج میشود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد. شرکت کنندگان به گروه گز (4%) عصاره گز، گروه کلرگزیدین (0.2% کلرگزیدین)، تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور به بیماران دو گروه دهانشویه بدون لیبل داده می شود و پرودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه دهانشویه های دریافت کرده است بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1398/02/21, 2019-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پرودنتال و لیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص بلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پرودنتال و لیامز

3

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پرودنتال و لیامز

4

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی هنگام پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1 و 4 هفته پس از شروع استفاده از دهان شویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پرودنتال و لیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه 4% حاوی عصاره گز جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهان شویه به مدت ۲ هفته تجویز می گردد. عصاره خرما و توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در هفته اول و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل حاوی کلرهگزیدین 0.2% شرکت بهسا ایران. جهت هر بیمار ۲ بار در روز، هر بار ۱۰ میلی لیتر به مدت ۲ هفته تجویز می گردد. شاخص های مورد ارزیابی در هفته اول و یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

آدرس خیابان

میدان آزادی، مجموعه دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

Rakhshandehh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی-گروه فارماکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

8566 3882 51 98+

ایمیل

rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسن رخشنده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

9177899191
تلفن
8566 3882 51 98+
ایمیل
Rakhshandehh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
شاخص لته ای ، شاخص پلاک ، شاخص عمق پاکت ، شاخص خونریزی
هنگام پروپ کردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهها ی علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر بررسی و آنالیز باید زیر نظر مجری طرح باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با پست الکترونیکی مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری طرح و پاسخ در طی یک هفته داده می شود
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات
فارماکولوژیک گیاهان دارویی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
8566 3882 51 98+
ایمیل
Rakhshandehh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن رخشنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات
فارماکولوژیک گیاهان دارویی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی