

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر آدامس حاوی عصاره گلبرگ گیاه زعفران بر التهاب لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان تغییرات التهاب لثه و عمق پاکت پرپودنتال و پلاک ایندکس در گروه مداخله و مقایسه قبل و بعد از مصرف آدامس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه «داخله و مقایسه» با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 32 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصافی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع دوسو کور روی بیماران با ارتودنسی ثابت انجام می گیرد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. بیماران از بین مراجعین به دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی همدان به صورت داوطلبانه انتخاب می شوند. متغیرهای پلاک ایندکس و ایندکس لثه و عمق پاکت پرپودنتال در دو گروه مداخله و مقایسه در لحظه ورود به مطالعه، یک ماه بعد و دو ماه بعد اندازه گیری می شود. در این مطالعه شرکت کننده و محقق کور هستند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد با طرح درمان ثابت معیار خروج افراد با سابقه بیماری سیستمیک و یوسیدگی دندان و استفاده از هر نوع دهانشویه و دارو یا آدامس دیگری در طی دوره پژوهش

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران با التهاب لثه است که آدامس حاوی عصاره گلبرگ زعفران دریافت میکنند. گروه کنترل شامل بیماران با التهاب لثه است که آدامس بدون عصاره دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس لثه؛ عمق پروبینگ؛ پلاک ایندکس

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150802023468N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 19-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 19-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نازلی ربیع نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1059 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

n.rabinezhad@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آدامس حاوی عصاره گلبرگ گیاه زعفران بر التهاب لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آدامس حاوی عصاره گلبرگ گیاه زعفران بر التهاب لثه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طرح درمان ارتودنسی ثابت

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری سیستمیک پوسیدگی دندانی استفاده از دهانشویه یا هر گونه دارو و آدامس دیگری طی دوره پژوهش

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بصورت بلوکی با بلوک‌ها با سایز 4 است.

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده و محقق بصورت دوسوپه کور شده اند. بسته بندی

آدامس گروه مقایسه و مداخله مشابه میباشند.

**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**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان مردم

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517736134

**تاریخ تایید**

1399/10/27, 2021-01-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1399.878

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ژنژیویت

**کد ICD-10**

K05.1

**توصیف کد ICD-10**

Chronic gingivitis: NOS desquamative hyperplastic simple marginal ulcerative

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس لثه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، یک ماه بعد، دو ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عمق پروبینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، یک ماه بعد، دو ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پروب پرپودنتال

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پلاک ایندکس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، یک ماه بعد، دو ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اثر ضد درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک روز، دو روز و سه روز بعد از شروع مصرف آدامس

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Visual Analogue Scale

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: عصاره هیدروالکلی گیاه گلبرگ زعفران با روش

خیساندن استخراج و توسط دستگاه تقطیر کننده دوار در شرایط خلا

خشک و تغلیظ شد، سپس آدامس حاوی زعفران در کارخانه مانا و دانا

با غلظت قابل قبول تولید شد. بیماران دو بار در روز به مدت دو ماه

بعد از هر بار مسواک زدن از آدامس استفاده می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آدامس پلاسبو در کارخانه مانا و دانا بدون هیچ عصاره ای تولید شد. بیماران دو بار در روز به مدت دو ماه بعد از هر بار مسواک زدن از آدامس استفاده می کنند.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسیم خادمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517736134  
**تلفن**  
1059 3838 81 98+  
**ایمیل**  
nasimkhademi1996@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نازلی ربیع نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان مردم، دانشکده دندانپزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517736134  
**تلفن**  
1059 3838 81 98+  
**ایمیل**  
nasimkhademi1396@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسیم خادمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517736134  
**تلفن**  
1059 3838 81 98+  
**ایمیل**  
nasimkhademi1996@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان مردم، دانشکده دندانپزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517736134  
**تلفن**  
1059 3838 81 98+  
**ایمیل**  
nasimkhademi1996@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

## 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

نام کامل فرد مسوول

نسیم خادمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517736134

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

nasimkhademi1996@gmail.com