پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه میزان تغییرات التهاب لثه وعمق پاکت پریودنتال 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 روی32 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصافی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کار آزمایی 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. متغیر های پلاک ایندکس و ایندکس لثه و عمق پاکت پریودنتال 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 پوسیدگی دندانی و استفاده از هر نوع دهانشویه و دارو یا آدامس دیگری در طی دوره پژوهش
گروه‌های 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: **2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازلی ربیع نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1059
آدرس ایمیل
n.rabinezhad@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
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 اثرآدامس 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 بلوک ها با سایز 4 است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کننده و محقق بصورت دوسویه کور شده اند. بسته بندی آدامس گروه مقایسه و مداخله مشابه میباشد.
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
2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷
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 پریودنتال

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 می کنند.
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

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
+98 81 3838 1059
ایمیل
nasimkhademi1396@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 1059
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
نسیم خادمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517736134
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
nasimkhademi1996@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517736134
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
nasimkhademi1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517736134
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
nasimkhademi1996@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