پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر خمیردندان استاندارد و خمیر دندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین بر جرم دندان، تورم لثه و شمار باکتری‌ها در بزاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر خمیردندان استاندارد و خمیر دندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین بر جرم دندان، تورم لثه و شمار باکتری‌ها در بزاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند می باشد. پس از آموزش شیوه درست مسواک زدن، یک گروه از خمیردندان استاندارد و گروه دیگر از خمیر دندان گیاهی به مدت 7 ماه استفاده می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عمده معیارهای ورود: داشتن حداقل 24 دندان و عدم مصرف انتی بیوتیک از 2 هفته قبل از نمونه گیری بزاق. معیارهای خروج: وجود مشکلات سیستمیک مانند دیابت و وجود حفره دندانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول (خمیر دندان استاندارد): پس از آموزش شیوه صحیح مسواک زدن، مشارکت کنندگان به مدت 7 ماه، روزی دو بار و هر بار به مدت 3-5 دقیقه دندانهای خود را با خمیر دندان کلاسیک برند کرست مسواک می زنند. گروه مداخله دوم (خمیر دندان گیاهی): پس از آموزش شیوه صحیح مسواک زدن، مشارکت کنندگان به مدت 7 ماه، روزی دو بار و هر بار به مدت 3-5 دقیقه دندانهای خود را با خمیردندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین مسواک می زنند.
متغیرهای پیامد اصلی
جرم دندان، تورم لثه و شمار باکتری‌ها در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170316033099N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر روزگار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3239 5680
آدرس ایمیل
roozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر خمیردندان استاندارد و خمیر دندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین بر جرم دندان، تورم لثه و شمار باکتری‌ها در بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خمیر دندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین بر سلامت دهان و دندان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 24 دندان امضای فرم رضایت آگاهانه برای مشارکت در

مطالعه عدم مصرف انتی بیوتیک از 2 هفته قبل از نمونه گیری بزاق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات سیستمیک مانند دیابت وجود حفره دندانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به هر یک از شرکت کنندگان یک کد بین 1 تا 60 تخصیص داده می شود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، هر یک به یکی از دو گروه مداخله اول یا مداخله دوم تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.Bums.Rec.1399.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سلامت دهان و دندان
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 3 ماه، 5 ماه و 7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلاک ایندکس

2

شرح متغیر پیامد
تورم لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 3 ماه، 5 ماه و 7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جینجیوال ایندکس

3

شرح متغیر پیامد
باکتری های استرپتوکوک موتانس و لاکتوباسیلوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 3 ماه، 5 ماه و 7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سواب بزاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (خمیر دندان استاندارد): پس از آموزش شیوه صحیح مسواک زدن، مشارکت کنندگان به مدت 7 ماه، روزی دو بار و هر بار به مدت 3-5 دقیقه دندانهای خود را با خمیر دندان کلاسیک برند کرست مسواک می زنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (خمیر دندان گیاهی): پس از آموزش شیوه صحیح مسواک زدن، مشارکت کنندگان به مدت 7 ماه، روزی دو بار و هر بار به مدت 3-5 دقیقه دندانهای خود را با خمیردندان گیاهی حاوی بربرین و ساپونین مسواک می زنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا مفتح
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3242 5402
ایمیل
drmofatteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1200
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید احمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1708
فکس
ایمیل
hamid.ahmd.97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر زویا طاهرگورابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
z.tahergorabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
+98 56 3242 0447
ایمیل
roozgar@bums.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده های مشارکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله متسخرج از طرح پژوهشی و برای 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اهداف پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل
سایر توضیحات