

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 گروه‌های 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 آنتی 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 کرسنت 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۲, 02-05-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد باقر روزگار

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5680 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

roozgar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

#### 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 آنتی 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 دندان

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

تأییدیه 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 تأیید

13-02-2021, 1399/11/25

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

## 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 کرسنت

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

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  
1708 3238 56 98+  
فکس  
ایمیل  
hamid.ahmd.97@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
5680 3239 56 98+  
فکس  
ایمیل  
z.tahergorabi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز 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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طویی کاظمی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
1200 3238 56 98+  
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

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی،

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

0447 3242 56 98+

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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده‌های 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