پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا بر ایندکس های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت جنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کارایی مسواک گیاهی Salvadora Persica در برداشت پلاک و بهبود ایندکس های پریودنتال در مقایسه با مسواک معمولی در بیماران مبتلا به ژنژیویت جنرالیزه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، و بر روی 50 بیمار . برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی مشهد می باشد . در ابتدا ایندکس های پریودنتال افراد تحت مطالعه اندازه گیری و سپس برای آن ها جرم گیری انجام می شود. سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه مسواک گیاهی Salvadora Persica و به گروه دیگر مسواک معمولی داده می شود. به هر دو گروه روش کارآمد مسواک زدن آموزش داده می شود. بعد از 4 هفته استفاده از این وسایل، ایندکس های پریودنتال بیماران مجددا اندازه گیری شده، و با قبل از مداخله و همچنین بین دو روش مقایسه شده و از لحاظ آماری تحلیل می شوند. همچنین ارزیابان پیامد ، و تحلیل گر آماری کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به ژنژویت جنرالیزه شرایط عدم ورود : 1.مصرف دارو های ضد التهاب در طول مطالعه 2.بیماری های سیستمیک نظیر دیابت و بیماری های قلبی 3. اعتیاد و افراد سیگاری 4.بیمارانی که دارو های سرکوبگر سیستم ایمنی مصرف می کنند 5.حاملگی و شیردهی 6.بیماری های پیشرفته لثه 7. مصرف آنتی بیوتیک حداقل 14 روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه 8. مال اکلوژن شدید دندانی و بیمارانی که درمان های ارتودنسی انجام میدهند 9. سندرم شوگرن

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بعد از اندازه گیری ایندکس های پریودنتال و جرمگیری، به گروه مداخله مسواک گیاهی Salvadora Persica داده می شودکه نیاز به استفاده از خمیر دندان ندارد. در گروه کنترل بعد از اندازه گیری ایندکس های پریودنتال و جرمگیری، به گروه کنترل مسواک معمول(یک نوع برند) به همراه خمیر دندان (یک نوع برند)داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک ایندکس ؛ جینجیوال ایندکس ؛ بلیدینگ ایندکس ؛ عمق پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210426051084N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حکم آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3270 6182

آدرس ایمیل

hokmabadh951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا بر ایندکس های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت جنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا بر ایندکس های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت جنرالیزه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ژنژیویت جنرالیزه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک نظیر دیابت و بیماری های قلبی اعتیاد و افراد سیگاری بیمارانی که دارو های سرکوبگر سیستم ایمنی مصرف می کنند حاملگی و شیردهی بیماری های پیشرفته لثه مصرف آنتی بیوتیک حداقل 14 روز قبل و بعد از طول مدت مطالعه مال اکلوژن شدید دندانی و بیمارانی که درمان های ارتودنسی انجام میدهند مصرف دارو های ضد التهاب در طول مطالعه سندرم شوگرن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده با استفاده از سایت www.randomization.com برای تخصیص مساوی در جنسیت ، 25 نفر از افراد که شامل جنس مونث می باشند بوسیله سایت رندومیزیشن به صورت تصادفی به دو گروه (12 و 13 نفره) تقسیم می شوند و برای اینکه ببینیم کدام گروه چه نوع مسواکی استفاده کنند ، از بین دو گروه هم به روش تصادفی ساده انتخاب می کنیم ، حال شماره های بدست آمده از سایت مثلا شماره های 1،6،7،10،11،12،13،14،15،17،21،22،23، (شماره ها نشان دهنده ترتیب ورود افراد مراجعه کننده است) برای یک گروه و شماره های 2،3،4،5،8،9،16،18،19،20،24،25، برای گروه دیگر در نظر میگیریم . حال برای گروه مذکر نیز همین روش را انجام می دهیم .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی تحلیل گر آماری : نتایج بررسی شده از هر گروه با حروف A و B به دو گروه تقسیم می شود و اطلاعی از اینکه کدام گروه چه نوع مسواکی را دریافت کرده ندارد. روش کور سازی ارزیاب بالینی (معاینه کننده و اندازه گیری شاخص های مورد نیاز) :مسواک ها در بسته بندی های سر بسته قرار می گیرند و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست ، در اختیار افراد شرکت کننده در مطالعه قرار داده می شود . و فرد ارزیاب اطلاعی از اینکه فرد مورد مطالعه چه نوع مسواکی دریافت کرده ندارد.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹

تاریخ تایید

2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت جنرالیزه

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه و 4 هفته بعد از معاینه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پلاک silness and loe

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا (حاوی چهار سر قابل تعویض می باشد) ، مدت استفاده : چهار هفته و روزی دوبار ، روش مسواک زدن تکنیک Bass می باشد ، روش استفاده : سر مسواک قابل تعویض می باشد و و هر فرد شرکت کننده بعد از یک هفته از استفاده می بایست سر مسواک را تعویض نماید و در اولین استفاده از سر جدید باید سر جدید را بجوید تا رشته های گیاه از هم باز شده و سپس

مسواک بزنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مسواک به همراه خمیر دندان ، مدت استفاده : چهار هفته و روزی دوبار ،روش مسواک زدن تکنیک Bass می باشد ، نوع مسواک مورد استفاده ، مسواک شرکت سیگنال مدل ultra reach می باشد ، و خمیر دندان مورد استفاده ، خمیر دندان شرکت کلوز آپ می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3806 7100
ایمیل
SargolzaieN@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
GhayourM@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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
0098513806710
ایمیل
sargolzaien@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

تلفن
0098513806710
ایمیل
sargolzaien@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد حکم آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد ، ابتدای بلوار وکیل آباد ، روبروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3270 6182
فکس
ایمیل
HokmabadH951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد