

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا بر ایندکس های پریدونتال در بیماران مبتلا به ژنریوت جنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 پریدونتال 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 پریدونتال بیماران مجدداً 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 ژنریوت 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 اکلوزن شدید دندانی و بیمارانی که درمان های ارتودنسی انجام میدهند 9. سندرم شوگرن

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک ایندکس؛ جینیوال ایندکس؛ بلیدینگ ایندکس؛ عمق پاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210426051084N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6182 3270 51 98+

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

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

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

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 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مسواک گیاهی سالوادورا پرسیکا بر ایندکس های پریدونتال 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 اکلوزن شدید دندان و بیمارانی که درمان های ارتودنسی انجام میدهند مصرف دارو های ضد التهاب در طول مطالعه سندریم شوگرن

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بینیم 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 سوپه 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 ارزیابی 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

مسواک بزند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

7100 3806 51 98+

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 هوپزه،
ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

کد پستی
9177948959
تلفن
6182 3270 51 98+
فکس
ایمیل
HokmabadH951@mums.ac.ir

تلفن
0098513806710
ایمیل
sargolzaien@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

مشهد ، ابتدای بلوار وکیل آباد ، رویروی پارک ملت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد