پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر دهان شویه ی به لیمو بر التهاب لثه در مقایسه با کلر هگزیدین: یک مطالعه ی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مصرف دهان شویه به لیمو جهت کنترل پلاک میکروبی و کاهش التهاب لثه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد که تشخیص ژینژیویت داده میشود وارد مطالعه خواهند شد. کورسازی با کمک اعداد تصادفی و کد مشخص شده انجام میشود. آنالیز کننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد دراین مطالعه کور شده اند. بیماران به سه گروه تقسیم شده؛ گروه اول دهانشویه ی به لیمو، گروه دوم دهانشویه ی کلرهگزیدین و گروه سوم پلاسبو دریافت میکنند. هر سه گروه دهانشویه را روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 10 سی سی به مدت دو هفته استفاده میکنند. در روز صفر و روز 15 و 30 شاخص ها اندازه گیری شده و با انالیز داده ها تاثیر دهانشویه به لیمو بر پلاک میکروبی و کاهش التهاب لثه مشخص میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: داشتن میانگین شاخص لثه تمام دندان ها حداقل 1، میانگین شاخص پلاک تمام دندان ها حداقل 1، داشتن میانگین عمق پروب تمام دندان ها حداکثر 3 میلی متر، بدون attachment loss کلینیکی شرایط عدم ورود شامل: بارداری و شیردهی، بیماري هاي سیستمیکي که باعث ژنژویت ژنرالیزه مي گردند، عدم مراجعه جهت پیگیری، عدم رعایت بهداشت دهان و دندان
گروه‌های مداخله
گروه اول دهانشویه ی به لیمو، گروه دوم دهانشویه ی کلرهگزیدین و گروه سوم پلاسبو دریافت میکنند. هر سه گروه دهانشویه را روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 10 سی سی به مدت دو هفته استفاده میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص لثه، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب کردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140817018834N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید نصرآبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1621 2623
آدرس ایمیل
nasran@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دهان شویه ی به لیمو بر التهاب لثه در مقایسه با کلر هگزیدین: یک مطالعه ی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دهانشویه به لیمو بر التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانگین شاخص لثه تمام دندان ها حداقل 1 میانگین شاخص پلاک تمام دندان ها حداقل 1 میانگین عمق پروب تمام دندان ها حداکثر 3 میلی متر بدون attachment loss کلینیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماري هاي سیستمیکي که باعث ژنژویت ژنرالیزه مي گردند. عدم مراجعه جهت پیگیری عدم رعایت بهداشت دهان و دندان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده می باشد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. برای هر گروه یک عدد تصادفی تخصیص داده می شود و بر این اساس مداخله مشخص می گردد. به هر بیمار یک کد تعلق میگردد. برای کور سازی با کمک اعداد تصادفی و کد مشخص شده نوع مداخله در پاکت قرار داده می شود. نوع مداخله مصرف دهانشویه (شامل کلرهگزیدین ، به لیمو و پلاسبو) می باشد. دستورات لازم و نحوه استفاده به بیمار داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

سه دهانشویه مورد استفاده در مطالعه در بطری های پلاستیکی کاملا یکسان بسته بندی می شوند. لذا این دهانشویه ها را می توان از لحاظ شکل ماسکه نمود. بنابراین مطالعه به صورت دوسویه ناآگاه انجام می شود و بیمار و دندانپزشک (ارزیاب) ماسکه می باشند. پروتکل درمانی مورد استفاده در طرح تحقیقاتی پایلوت' به صورت زیر می باشد: بیمار به پژوهشگر مذکور (داروساز) مراجعه کرده و براساس کدها به طور تصادفی در یکی از گروه ها قرار می گیرد. پژوهشگر مذکور یکی از دهانشویه ها را بر اساس کد تخصیص یافته' در اختیار بیمار قرار می دهد. بیمار به دندانپزشک مطالعه معرفی شده و تجویز دهانشویه توسط دندانپزشک انجام می شود. پس از ثبت نتایج (کارایی) نتایج در اختیار شخصی که آنالیز داده ها را انجام می دهد (داروساز بالینی)' به صورت کد قرار داده می شود. آنالیز داده ها نیز بدون آگاهی شخص آنالیز کننده از نوع دهانشویه ها و نام بیماران' فقط بر اساس کدهای ارائه شده انجام می پذیرد.

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 مشهد_دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص لثه، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 15 و 30 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و استفاده از پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 20 بیمار از دهانشویه به لیمو به مدت دو هفته روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 10 سی سی به مدت 30 ثانیه قرقره کنند و تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 20 بیمار از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% به مدت

دو هفته روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 10 سی سی به مدت 30 ثانیه قرقره کنند و تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار آموزش داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: تعداد 20 بیمار از دهانشویه پلاسبو به مدت دو هفته روزی دو مرتبه هر دفعه به اندازه 10 سی سی به مدت 30 ثانیه قرقره کنند و تا نیم ساعت بعد از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. روش صحیح مسواک کردن و آموزش بهداشت نیز به بیمار آموزش داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرابادی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

فکس

+98 51 3882 9500

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

tafaghodim@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

ناهید نصرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

فکس

+98 51 3882 9500

ایمیل

nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید نصرابادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، مشهد، بولوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
nasran@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید نصرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی، مشهد، بلوار وکیل اباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
nasran@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورتی که برای ارسال مقاله به یک ژورنال اقدام شود وانها درخواست دریافت داده ها را داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول علمی مطالعه nasran@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به ادرس داده شده ومدت زمان انتظار برای دریافت پاسخ کمتراز یک ماه است .
سایر توضیحات