پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر یک خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم زنبور عسل و استویا با یک خمیر دندان شیمیایی متداول بر بهبود شاخص پلاک و لثه در دانشجویان دندان پزشکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم زنبور عسل و استویا با خمیر دندان شیمیایی رایج در ایران بر شاخص پلاک و لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

برای تعیین شاخص پلاک، قرص فوشین بر روی همه سطوح دندانی بالای لثه به کار برده می شود و میزان پلاک در سطح باکال و لینگوال تمامی دندان ها بجز مولر سوم ارزیابي خواهد شد. برای اندازه گیری شاخص لثه ای ،از شاخص LÖe & sillnes sillnes استفاده می شود. محل انجام مطالعه: بخش پریودنتولوژی دانشکده دندان پزشکی قم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: پریودونشیوم نرمال - عدم وجود بیماری های سیستمیک - عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک و داروهای ضد التهابی و درمان پریودنتال طی 3 ماه گذشته - سن 18 سال به بالا - دارا بودن حداقل 20 دندان در دهان شرایط خروج: اپلاینس ارتودنسی - پروتزهای دندانی ثابت یا متحرک - افراد سیگاری - افراد باردار یا شیرده - افراد دارای حساسیت قطعی به ترکیبات گیاهی موجود در خمیر دندان گیاهی

گروه‌های مداخله

افراد به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم می شوند. در هر دو گروه در ابتدا جرم گیری و بروساژ انجام می شود و سپس شاخص های پلاک و لثه اندازه گیری می شود. سپس به یک گروه خمیر دندان گیاهی و به گروه دیگر خمیر دندان شیمیایی داده می شود. افراد به مدت 14 روز از خمیر دندان خود استفاده می کنند و پس از آن دوباره شاخص های پلاک و لثه اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایتمندی، شاخص پلاک، شاخص لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210605051494N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۴ ,15-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی دولت خانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5520 9664

آدرس ایمیل

dolatkhanimahdi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۵ ,2021-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,2021-08-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم زنبور عسل و استویا با یک خمیر دندان شیمیایی متداول بر بهبود شاخص پلاک و لثه در دانشجویان دندان پزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک خمیر دندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره

موم زنبور عسل و استویا با یک خمیر دندان شیمیایی متداول بر شاخص پلاک و لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پریودنشیوم نرمال عدم وجود بیماری سیستمیک عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک، داروهای ضد التهابی و درمان های پریودنتال طی 3 ماه گذشته سن 18 سال به بالا دارا بودن حداقل 20 دندان در دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اپلاینس ارتودنسی یا پروتزهای دندانی ثابت و متحرک افراد سیگاری افراد باردار و شیرده افراد دارای حساسیت قطعی به ترکیبات گیاهی موجود در خمیردندان گیاهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در دو گروه به روش تصادفی سازی بلوکی انجام می شود. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود. ترتیب تصادفی بودن بلوک ها نیز با پرتاب تاس از 6 ترکیب ممکن صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم بیماران و هم محقق کور نگه داشته می شوند. جهت کور سازی بیماران دو تیوب مشابه با محتوای هم رنگ و هم مزه استفاده می شود. جهت کور سازی محقق نیز تیم تحقیق برچسب A و B روی تیوب ها می چسباند و درمانگر از نوع درمان نیز بی اطلاع است.

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 قم

آدرس خیابان

قم، خیابان صفاشهر، کوچه جهاد دانشگاهی، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۱۸, 2021-06-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص پلاک و شاخص لثه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک و لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص پلاک و لثه قبل از شروع استفاده از خمیر دندان (بعد از جرم گیری و بروساژ) و 14 روز پس از استفاده از خمیر دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص فوشین و پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از جرم گیری و بروساژ در ابتدا شاخص پلاک و لثه اندازه گیری می شود. سپس خمیردندان گیاهی حاوی عصاره چوب مسواک، بره موم زنبور عسل و استویا به بیماران داده می شود. پس از 14 روز استفاده از خمیردندان دوباره شاخص پلاک و لثه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از جرم گیری و بروساژ در ابتدا شاخص پلاک و لثه اندازه گیری می شود. سپس خمیردندان شیمیایی رایج در ایران به بیماران داده می شود. پس از 14 روز استفاده از خمیردندان دوباره شاخص پلاک و لثه اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی دولت خانی
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشکده دندان پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3936737136
تلفن
+98 25 3770 3738
ایمیل
Dens@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
قم، خیابان ساحلی، دانشکده دندان پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
research@mail.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی دولت خانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهر ری، خیابان یادگار امام، پلاک 44
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1814174795
تلفن
+98 21 5522 3660
ایمیل
dolatkhanimahdi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی دولت خانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهر ری، خیابان یادگار امام پلاک 44
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1814174795
تلفن
+98 21 5522 3660
ایمیل
dolatkhanimahdi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مهدی دولت خانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
شهر ری، خیابان یادگار امام، پلاک 44
شهر
ری
استان
تهران
کد پستی
1814174795
تلفن
+98 21 5522 3660
ایمیل
dolatkhanimahdi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد