

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس بر روی شاخص های پلاک و لته در بیماران ارتودنسی ثابت

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس بر روی شاخص های پلاک و لته در بیماران ارتودنسی ثابت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت kitset.ir استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیمارانی که برای انجام درمان ارتودنسی ثابت به دانشکده دندانپزشکی بابل مراجعه میکنند انجام خواهد گرفت. شاخص های پلاک و لته ی آنها در حالت پایه توسط محقق در بخش پرودانتیکس دانشکده، اندازه گیری و ثبت میگردد و به تمامی بیماران سه بطری از دهان شویه ای که از نظر ظاهر کاملاً یک شکل هستند و محقق و بیمار از نوع محلول موجود در آن اطلاع ندارد، تعلق میگیرد و نحوه ی استفاده از آن آموزش داده میشود. بعد از مدت سه هفته، برای ارزیابی جهت و میزان تأثیر دهان شویه نانوذرات پروپولیس، شاخص ها مجدداً اندازه گیری و ثبت میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رنج سنی ۱۹-۱۳ سال، شرایط بهداشت دهانی مناسب (  $Gingival Index \leq 2$  و  $Plaque Index \leq 2$  )، رضایت کامل و آگاهانه ی بیمار. شرایط عدم ورود: وجود هرگونه بیماری سیستمیک، بارداری و شیردهی برای شرکت کننده های خانم، مصرف سیگار و الکل، وجود بیماری پرودنتال، التهاب لته ی شدید و پلاک شدید، سابقه ی هرگونه حساسیت به پروپولیس یا مشتقات عسل، تاریخچه ی مصرف انتی بیوتیک از دو هفته قبل و هر نوع دهان شویه ای یک ماه قبل از مداخله.

#### گروه های مداخله

پس از پروفیلاکسی تمام دندانهای ۶۰ بیمار و اندازه گیری شاخص های پلاک و لته دندانهای Ramford و فرار دادن دستگاه ارتودنسی در دهان آنها، تمامی افراد وارد فاز مداخله خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک؛ شاخص لته

آخرین بروز رسانی: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه حاتم زاده

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3525 3419

##### آدرس ایمیل

elaheehmz@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-04, ۱۴۰۰/۰۹/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس بر روی شاخص های پلاک و لته در بیماران ارتودنسی ثابت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس بر شرایط لته و دندان های بیماران ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210906052393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

بازه ی سنی ۱۹-۱۳ سال داشتن شرایط بهداشت دهانی مناسب (  $\text{Plaque Index} \leq 2$  و  $\text{Gingival Index} \leq 2$  به روشهای Sillness and Loe و رضایت کامل و آگاهانه ی بیمار

وجود هرگونه بیماری سیستمیک بارداری و شیردهی مصرف سیگار و الکل وجود بیماری پرودنتال داشتن التهاب لثه و تجمع پلاک شدید سابقه ی هر گونه حساسیت به پروپولیس یا مشتقات عسل تاریخچه ی مصرف آنتی بیوتیک از دو هفته قبل از مداخله تاریخچه ی استفاده از هر نوع دهانشویه ای طی یک ماه قبل از مداخله

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

افراد به دو گروه ۳۰ نفره تقسیم میشوند به طوریکه در هر گروه ۱۵ دختر و ۱۵ پسر قرار خواهند داشت؛ جهت تصادفی سازی نمونه ها از سایت kitset.ir استفاده میشود. در سایت کیت ست از جعبه ابزار اعداد، گزینه تولید اعداد تصادفی را انتخاب میکنیم. سپس درخواست تولید عدد از ۱ الی 30 بصورت بدون ترتیب و غیر تکراری را میدهیم. سری اعداد تصادفی تولید شده در جعبه نتیجه را بعنوان شماره کیس پسر مراجعه کننده در نظر خواهیم گرفت که 15 شماره ی اول جزو گروه مورد و 15 شماره ی بعدی جزو گروه شاهد خواهد بود. بار دیگر همین کار را برای دختران مراجعه انجام میدهیم؛ بدین ترتیب که مجدداً درخواست تولید عدد از ۱ الی 30 بصورت بدون ترتیب و غیر تکراری را میدهیم. سری اعداد تصادفی تولید شده در جعبه نتیجه را بعنوان شماره کیس دختر مراجعه کننده در نظر خواهیم گرفت که 15 شماره ی اول جزو گروه مورد و 15 شماره ی بعدی جزو گروه شاهد خواهد بود.

دو سوبه کور

هر دو نوع دهانشویه های تهیه شده با ظاهری یکسان بسته بندی میشوند به طوریکه بیمار و محقق از نوع محلول موجود در ظروف اطلاعی نداشته باشند؛ یک نوع از دهانشویه ها به گروه A و دیگری به گروه B تعلق خواهد گرفت.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

خیابان گنج افروز

بابل

مازندران

4717647745

2021-10-06, 1400/07/14

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.068

شاخص پلاک

توصیف کد ICD-10

شاخص لثه

توصیف کد ICD-10

شاخص پلاک در دندانهای Ramford بیماران دارای ارتودنسی ثابت

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از بروساژ و 21 روز بعد از شروع مصرف دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس.

پروب پرودنتال استاندارد

شاخص لثه در دندان های Ramford بیماران دارای ارتودنسی ثابت

قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از بروساژ و 21 روز بعد از شروع مصرف دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس

پروب پرودنتال استاندارد

خالی

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سه بطری حاوی 250 میلی لیتر دهانشویه حاوی نانوذرات پروپولیس تهیه شده در گروه فارماکولوژی در دانشگاه علوم پزشکی بابل. بیماران این گروه دوبار در روز (هر بار با 15 میلی لیتر از دهانشویه ی خالص) پس از مسواک زدن دندان، یک دقیقه دهان خون را با این محلول میشویند و باید تا 21 روز متوالی این کار را انجام دهند و در روز های 0(قبل از مصرف دهانشویه) و 21 مورد ارزیابی قرار میگیرند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از سه بطری حاوی 250 میلی لیتر دهانشویه حاوی ذرات پروپولیس. بیماران این گروه دوبار در روز (هر بار با 15 میلی لیتر از دهانشویه ی خالص) پس از مسواک زدن دندان، یک دقیقه دهان خون را با این محلول میشویند و باید تا 21 روز متوالی این کار را انجام دهند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

الهه حاتم زاده

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تلفن

7918 3220 11 98+

#### ایمیل

elaheehmz@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

#### آدرس خیابان

Ganjafrooz Ave.

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تلفن

7918 3220 11 98+

#### ایمیل

Vali-arash1344@yahoo.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4717647745

#### تلفن

7918 3220 11 98+

#### ایمیل

Vali-arash1344@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

ولی الله آرش

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
7918 3220 11 98+  
ایمیل  
elaheeehmz@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
7918 3220 11 98+  
ایمیل  
Vali-arash1344@yahoo.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
الهه حاتم زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز