پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس برروی شاخص های پلاک و لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس برروی شاخص های پلاک و لثه در بیماران ارتودنسی ثابت
طراحی
کارآزمایی بالینی باگروه 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 خواهدگرفت. شاخص های پلاک و لثه ی آنها در حالت پایه توسط محقق در بخش پریودانتیکس دانشکده، اندازه گیری و ثبت میگردد و به تمامی بیماران سه بطری از دهانشویه ای که از نظر ظاهر کاملا 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 تاثیردهانشویه نانوذرات پروپولیس، شاخص ها مجددا اندازه گیری و ثبت میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رنج سنی ۱۹-۱۳ سال، شرایط بهداشت دهانی مناسب (۲ ≥ Plaque Index و ۲ ≥Gingival Index) ، 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 پریودنتال، التهاب لثه ی شدید و پلاک شدید، سابقه‌ی هر گونه حساسیت به پروپولیس یا مشتقات عسل، تاریخچه‌ی مصرف انتی بیوتیک از دو هفته قبل و هر نوع دهانشویه ای یک ماه قبل از مداخله.
گروه‌های مداخله
پس از پروفیلاکسی تمام دندانهای۶۰ بیمار و اندازه گیری شاخص های پلاک و لثه دندانهای Ramford و قرار دادن دستگاه ارتودنسی در دهان آنها، تمامی افراد وارد فاز مداخله خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک ؛ شاخص لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210906052393N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۳ ,25-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهه حاتم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3525 3419
آدرس ایمیل
elaheeeehmz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۱۳ ,2021-12-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۱۴ ,2022-03-05
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 برروی شاخص های پلاک و لثه در بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهان شویه حاوی نانوذرات پروپولیس بر شرایط لثه و دندان های بیماران ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی ۱۹-۱۳ سال داشتن شرایط بهداشت دهانی مناسب (۲ ≥ Plaque Index و ۲ ≥Gingival Indexبه روشهای Sillness and Loe و Loe and Sillness) رضایت کامل و آگاهانه ی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **13 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 30 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 مجددا درخواست تولید 30 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص پلاک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شاخص لثه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک در دندانهای Ramford بیماران دارای ارتودنسی ثابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه در دندان های Ramford بیماران دارای ارتودنسی ثابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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
+98 11 3220 7918
ایمیل
elaheeeehmz@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
+98 11 3220 7918
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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
ولی الله آرش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3220 7918
ایمیل
elaheeeehmz@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