

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون مخاط چسب دهانشویه حاوی عصاره بره موم بر پیشگیری و بهبود علائم بیماران دارای جینجیویت مزمن جنرالیزه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه بره موم بر شدت جینجیویت مزمن جنرالیزه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای دو گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، فاز 2 بر روی 78 بیمار که برای تصادفی سازی از www.randomization.com استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

سه گروه 26 بیمار داریم که برای هر بیمار ابتدا جرم گیری انجام می شود سپس دهانشویه داده می شود و از بیمار می خواهیم به مدت 14 روز و هر روز دو مرتبه (هر بار 10 سی سی) از دهانشویه استفاده کند. شاخص ها دو مرتبه یک بار قبل از جرم گیری و یک بار در پایان روز 14 اندازه گیری می شود. برای بیمار و فردی که پیامد را بررسی میکند کورسازی انجام می شود. بستر اجرای مطالعه دانشکده دندانپزشکی مشهد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار مشکل سیستمیک نداشته باشد، بیمار دارای ژینژیویت مزمن جنرالیزه باشد، فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کرده باشد، بیمار سابقه مصرف سیگار نداشته باشد. معیار عدم ورود: بیماران باردار، بیمارانی که نمی توانند در جلسات فالوآپ حاضر شوند، بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک به صورت سیستمیک یا موضعی، خانم های شیرده، مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه، مصرف داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه، مصرف داروهای سرکوب گر ایمنی در طول مدت مطالعه، بیمارانی که درمان ارتودنسی دریافت می کنند

گروه های مداخله

سه گروه داریم که یک گروه دهانشویه مخاط چسب بره موم (5%) و دو گروه کنترل شامل پلاسبو و کلرهگزیدین هستند. از بیمار می خواهیم به مدت 14 روز و هر روز دو مرتبه (هر بار 10 سی سی) از دهانشویه استفاده کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص های پلاک، BOP، شاخص لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر سرگلزایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3602 5063

آدرس ایمیل

sargolzaian@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرمولاسیون مخاط چسب دهانشویه حاوی عصاره بره موم بر پیشگیری و بهبود علائم بیماران دارای جینجیویت مزمن جنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بره موم بر جینجیویت مزمن جنرالیزه

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار مشکل سیستمیک نداشته باشد. بیمار دارای ژینژیویت مزمن جنرالیزه باشد. فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کرده باشد. بیمار سابقه مصرف سیگار نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیمارانی که نمی‌توانند در جلسات فالوآپ حاضر شوند
بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک به صورت سیستمیک یا موضعی خانم
های شیرده مصرف داروهای ضد التهاب در طول مدت مطالعه مصرف
داروهای ضد انعقاد در طول مدت مطالعه مصرف داروهای سرکوب گر
ایمنی در طول مدت مطالعه بیمارانی که درمان ارتودنسی دریافت می
کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود، اندازه بلوکها برابر و 6 تایی است با سه عضو A و B و C به نسبت 1:1:1. با توجه به حجم نمونه، 13 بلوک با ترتیب متفاوت از 1 تا 13 شماره گذاری شده و با استفاده از سایت <http://www.randomization.com> توالی تصادفی 13 بلوک تعیین میشود، سپس توالی گروه های درمانی A و B و C تعیین شده در پاکتهایی با شماره 1 تا 78 قرار گرفته با ورود هر فرد واجد شرایط به ترتیب پاکت متناظر با شماره فرد باز شده و گروه درمانی تعیین میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به سه گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B و C را آشکار می نماید. پلاسیبو از نظر شکل، قوام و بسته بندی و یو کاملاً مشابه درمان خواهد بود.

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

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2021-10-22, 1400/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

جینجیویت مزمن جنرالیزه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بررسی شاخص های پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع جرم گیری) و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست -Turesky modification of the Quigley-Hein Plaque (MQH) Index

2**شرح متغیر پیامد**

خونریزی در حین پروب کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع جرم گیری) و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست (Gingival bleeding index (GBI

3**شرح متغیر پیامد**

بررسی شاخص های لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع جرم گیری) و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست (Modified Gingival Index (MGI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه مخاط چسب با پایه بره موم 5% که هر بیمار باید به مدت 14 روز و هر روز دو مرتبه به مدت 30 ثانیه دهانشویه را استفاده کند و بیرون بریزد و تا مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از خوردن و نوشیدن اجتناب کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین که هر بیمار باید به مدت 14 روز و هر روز دو مرتبه به مدت 30 ثانیه دهانشویه را استفاده کند و بیرون بریزد و تا مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از خوردن و نوشیدن اجتناب کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه حاوی پایه دارو که از نظر شکل و رنگ و بو و مزه با دهانشویه بره موم یکسان است به بیمار تحویل می شود. هر بیمار باید به مدت 14 روز و هر روز دو مرتبه به مدت 30 ثانیه دهانشویه را استفاده کند و بیرون بریزد و تا مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از خوردن و نوشیدن اجتناب کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ناصر سرگلزایی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaen@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@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

ناصر سرگلزایی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرودانتیکس

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaen@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
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaian@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ناصر سرگلزایی

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

7100 3806 51 98+

ایمیل

sargolzaian@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست