

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

## بررسی کلینیکی و پاتولوژیکی تأثیر آدامس حاوی چای سبز بر پریودنتال ژنوبیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر بالینی استفاده از آدامس چای سبز بر ژنوبیت انجام شده است. طراحی مطالعه به صورت تصافی بود. در این تحقیق بالینی کنترل شده ۲۲ بیمار به عنوان مصرف کننده آدامس پلاسبو و ۲۳ بیمار به عنوان گروه مصرف کننده آدامس چای سبز انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن بیماری سیستمیک، مصرف داروهای مؤثر بر لثه، داشتن کمتر از ۲۰ دندان، مصرف دخانیات و بارداری بود. در این مطالعه برای بیماران عمل جرم گیری انجام نشد زیرا بر روی اندازه گیری نتایج مؤثر بود. در ابتدای مطالعه وضعیت پریودنتال و بهداشت دهان بیماران بررسی شد. در جلسه اول از بیماران به روش an stimulated برای تست IL1a بزاق تهیه شد و علاوه بر آن شاخص های پلاک پروگزیمال (API) و خونریزی سالکوس (SBI) اندازه گیری شد. در همان جلسه به هر فرد ۴۲ آدامس داده شد که باید روزی ۲ آدامس یکی صبح، یکی شب و هر کدام حدود ۲۰ دقیقه جویده شوند. ۷ روز بعد از جلسه اول فقط شاخص ها اندازه گیری شدند و ۲۱ روز بعد از جلسه اول تمام اندازه گیری ها تکرار شد.

آدرس ایمیل  
behfarnia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۸, 2013-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۰۵, 2014-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی و پاتولوژیکی تأثیر آدامس حاوی چای سبز بر پریودنتال ژنوبیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آدامس حاوی چای سبز بر التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به ژنوبیت، داشتن همکاری قابل قبول و داشتن بیش از ۲۰ دندان. معیارهای خروج: داشتن بیماری سیستمیک، مصرف داروهای مؤثر بر لثه، مصرف دخانیات، بارداری.

سن

از سن 28 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403155570N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۲۳, 12-04-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۳, 2014-04-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرچهر بهفرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1707 1666 31 98+

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
**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 اصفهان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تاریخ تایید**  
 1392/06/27, 2013-09-18  
**کد کمیته اخلاق**  
 393031

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 ژنژیویت  
**کد ICD-10**  
 K05  
**توصیف کد ICD-10**  
 Gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 شاخص پلاک پروگزیمال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 شروع مطالعه، 7 روز بعد از شروع، 21 روز بعد از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارزیابی کلینیکی به وسیله پروب پریدونتال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 فاکتور پیش التهابی IL1a

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 شروع مطالعه، 21 روز بعد از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 تست الیزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 ایندکس خونریزی لثه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 شروع مطالعه، 7 روز بعد از شروع، 21 روز بعد از شروع  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 ارزیابی کلینیکی که در آن عمل پروبینگ به وسیله پروب پریدونتال انجام می‌شود

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 در گروه آزمایش: آموزش بهداشت، مصرف آدامس چای سبز تا 21 روز بعد از شروع مطالعه، روزی 2 تا  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 در گروه کنترل: آموزش بهداشت، مصرف آدامس پلاسبو از شروع مطالعه تا 21 روز بعد، روزی 2 تا  
**طبقه بندی**  
 دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بخش پریو دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 پرچهر بهفرنیا  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 صفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسؤول**  
 دکتر امید ثوابی  
**آدرس خیابان**  
 هزار جریب، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
 اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1707 1666 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

behfarnia@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1707 1666 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

behfarnia@den.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پرچهر بهفرنیا

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان