

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی بالینی اثر آدامس گیاه گل راعی بر روی استرپتوکوک موتانس بزاق، PH بزاق، شاخص پلاک و خونریزی لثه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ساخت و آنالیز آدامس گیاهی با استفاده از گل راعی، بررسی شاخص پلاک و میزان خونریزی لثه، اندازه گیری میزان استرپتوکوک موتانس بزاق، اندازه گیری PH بزاق.

#### طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل با گروه موزی دو سوبه کور تصادفی سازی شده بر 54 داوطلب بر اساس جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه پیشگیری از بیماری پرپودنتال و پوسیدگی میباشد و در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. در ابتدای مطالعه میزان باکتری استرپتوکوک موتانس میزان اسیدیته بزاق سپس شاخص پلاک و شاخص خونریزی لثه تعیین و ثبت خواهد شد. میزان آدامس مورد استفاده هر شخص روزانه شش قطعه آدامس در روز به مدت 14 روز متوالی خواهد بود در روز 15 جهت اندازه گیری مجدد میزان شاخص پلاک و خونریزی و اسیدیته بزاق مراجعه فرمایند.

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

شرایط ورود: شرکت کنندگان بیماری سیستمیک نداشته باشند، بهداشت دهانی قابل قبولی داشته باشند (جرم و پلاک واضح نداشته باشند) - محدوده ی سنی 18 تا 65 سال شرایط عدم ورود: عدم همکاری مناسب، عدم استفاده از آدامس، بروز بیماری در طول دوره مطالعه، مصرف آنتی بیوتیک یا داروی موثر بر بزاق، استفاده از اپلاینس های دهانی، بارداری یا شیرده بودن

#### گروه های مداخله

افراد داوطلب به صورت تصادفی به یکی از گروه های مداخله و کنترل که آدامس بدون عصاره گیاه گل راعی میباشد وارد میشوند. مطالعه مداخله دو سوره کور بر روی داوطلبان به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. در نتیجه این مطالعه میزان باکتری های استرپتوکوک موتانس بزاق، شاخص پلاک O'Leary، خونریزی لثه و میزان PH بزاق، قبل و بعد از استفاده آدامس در هر دو گروه محاسبه خواهد شد و داده های قبل و بعد از استفاده آدامس و همچنین دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه در راستای کمک به کاهش بیماری دهان و دندان به ویژه بیماران دارای بیماری های پرپودنتال و پوسیدگی و افراد دارای درجاتی از افسردگی می تواند مفید باشد.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-23, ۱۴۰۰/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلین جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 5225 3214

آدرس ایمیل

aylin.jli1997@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر آدامس گیاه گل راعی بر روی استرپتوکوک موتانس

بزاق، PH بزاق، شاخص پلاک و خونریزی لثه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

5166616471

##### تاریخ تایید

2021-12-06, 1400/09/15

##### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.878

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های پریودنتال

##### کد ICD-10

K05.6

##### توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد تغییرات شاخص پلاک و میزان خونریزی لثه قبل و بعد از استفاده

از آدامس

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و بعد از 14 روز استفاده از آدامس

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص خونریزی قبل و بعد استفاده از آدامس در هر گروه مداخله و

کنترل، با استفاده از پروپ پریودنتال در چهار سطح سالکوس به مدت

30 ثانیه به آرامی اندازه‌گیری خواهد شد. شاخص پلاک (DPI) با

استفاده از شاخص O'Leary محاسبه خواهد شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان استرپتوکوک موتانس بزاق

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه و بعد از 14 روز استفاده از آدامس

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌ها جهت تعیین تعداد کلونی‌های استرپتوکوک موتانس به

آزمایشگاه میکروبی شناسی ارسال خواهد شد و داده‌های گروه کنترل

و گروه مداخله ابتدا داخل هر گروه و سپس دو گروه باهم مورد آنالیز

قرار خواهد گرفت. جمع‌آوری بزاق این افراد از روش غیرتحریک شده

و کشت آن در محیط اختصاصی میتیس سالیواربوس آگار در دمای 37°

بررسی اثر آدامس گیاه گل‌راعی بر روی باکتری بزاق، اسیدیته بزاق، میزان جرم و خونریزی لثه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان بیماری سیستمیک نداشته باشند بهداشت دهانی قابل

قبولی داشته باشند (جرم و پلاک واضح نداشته باشند) محدوده‌ی

سنی 18 تا 65 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی‌بیوتیک یا داروی موثر بر بزاق استفاده از اپلاینس‌های

دهانی عدم همکاری مناسب بارداری یا شیرده باشند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدّق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود.

جدول‌های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) بوسیله رایانه‌هایی که

ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. این جدول‌ها زیادند

و نام‌های گوناگونی دارند؛ این جدول‌ها در دو جهت سطر و ستون دارای

اعداد اتفاقی هستند که معمولاً به ۹۹ سطر و ستون بالغ می‌شود و

ارقام سطرها و ستون‌ها بصورت بلوک‌های پنج رقمی در کنار یکدیگر و

به شکل تفکیک شده قرار دراد تا استفاده از آن تسهیل شود. بدلیل

اینکه مطالعه دو سو کور میباشد غیر از استاد راهنما به عنوان شخص

سوم مطالعه هیچ کدام از اشخاص داوطلب یا دانشجوی انجام دهنده ی

طرح از قرار گرفتن فرد مورد مطالعه در گروه کنترل یا مداخله

اطلاعی نخواهند داشت و برای محرمانه ماندن اطلاعات برای افراد کد

تعریف خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این بررسی داوطلبان شرکت کننده پس از ارائه شدن توضیحات

لازم و شرح انتخاب تصادفی حضور آنها در گروه کنترل و مداخله و

کسب رضایتمانه از ایشان و نیز دانشجوی صاحب طرح به عنوان محقق

و مراقب بالینی و طراح پیش‌نویس اولیه مقاله، مشاور آمار که مسئول

آنالیز داده‌ها میباشد کور بوده و صرفاً استاد راهنما به عنوان ارزیابی

کننده پیامد نحوه اختصاص افراد به گروه کنترل و مداخله را میداند و

برای تضمین عدم افشا برای هر داوطلب کد تعیین خواهد شد. (به دلیل

مطالعه در سطح دانشگاهی کمیته نظارت ایمنی وجود ندارد.)

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

و شمارش استریتوکوک موتانس انجام شد. برای اندازه گیری میزان باکتری های عامل پوسیدگی (استریتوموتانس) موجود در بزاق، قبل و بعد استفاده از آدامس در هر گروه مداخله و کنترل و بین دو گروه مدنظر از تحلیل کوواریانس (ANCOVA) استفاده خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تفاوت pH بزاق قبل و بعد از استفاده از آدامس گیاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز 15 آزمایش

#### نحوه اندازه گیری متغیر

1 میلی لیتر بزاق بر روی الکتروود pH متر برای چهار اندازه گیری متوالی در دقایق 0,5,10,15,20 دقیقه جویدن آدامس ریخته خواهد شد. مقدار نهایی pH بزاقی به عنوان میانگین سه اندازه گیری ثبت خواهد شد. بعد از اندازه گیری میزان pH بزاق در دو گروه کنترل و مداخله، قبل و بعد از استفاده از آدامس، با لحاظ میانگین سه زمان، از آزمون تی مستقل و کوواریانس استفاده خواهد شد.

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گیاه گل راعی از باغ گیاه شناسی دانشگاه تبریز جمع آوری خواهد شد. پس از تایید هرباریوم دانشگاه علوم پزشکی و اخذ آن، سیصد گرم از سرشاخه های گلدار خشک شده پودر خواهد شد. عصاره گیری گیاه به روش پرکولاسیون و با استفاده از اتانول 70 درصد صورت خواهد پذیرفت. مقادیر فنل و فلاونوئید عصاره تعیین خواهد شد. در مرحله بعد مواد اولیه ساخت آدامس بصورت زیر آماده خواهد شد. پایه آدامس که یک محصول غیر مغذی غیر محلول و بی اثر است که به عنوان پشتیبان خوراکی و محلول آدامس (قند، گلوکز، روغن های پلی و طعم دهنده ها) استفاده می شود. ترکیب پایه صمغ ممکن است حاوی حلالهای الاستومر معمولی باشد تا به نرم شدن جز پایه الاستومر کمک کند. فرآیند ذوب در ظروف در حدود 50-60 درجه سانتیگراد روی حمام بخار انجام شد و اجازه داده شد تا در 15-20 درجه سانتیگراد خنک شود. گلوکز مایع گلیسرین اسپارتام و سایر شیرین کننده های غیر ساکارزی پس از ترکیب و عصاره به مقدار لازم اضافه خواهد شد و جرم هر قطعه آدامس تعیین خواهد شد. مقدار باقیمانده ماده جامد مورد استفاده تا 50-120 میلی گرم در داخل فرمولاسیون خواهد بود. آدامس ها با هم تهیه خواهند شد و تست یکنواختی و میزان آزادسازی دارو یا ماده موثره هم مطابق روش استاندارد اندازه گیری خواهد شد. ابعاد فرآورده ها در قالب های شیشه ای تمیز تنظیم خواهند شد. در مرحله بعد تست یکنواختی وزن، ارزیابی خصوصیات مکانیکی آدامس مانند میزان کشش که این آزمایش با استفاده از دستگاه تست کشش که در آن قطعه آدامس بین دو گیره ثابت می شود، انجام می شود. در این آزمایش، آدامس توسط گیره بالایی کشیده می شده و تا شکست یا از بین رفتن قابلیت ارتجاعی کشیده می شود. با استفاده از این فرایند، می توان از منحنی تنش- کرنش قطعه بندی شده، اندازه گیری های کمی خصوصیات مکانیکی مانند استحکام عملکرد، مقاومت کششی نهایی و ضریب انعطاف پذیری مدول یا مدول Young را بدست آورد. ارزیابی خصوصیات ارگانولپتیکی و میزان آزاد سازی مواد موثره در مرحله آزمایشگاهی انجام خواهد گرفت. برای اینکه همه شرکت کنندگان طعم یکسانی را حس کنند در انتهای فرمولاسیون پودر لیمو اضافه خواهد شد. میزان آدامس مورد استفاده هر شخص روزانه شش قطعه آدامس، یکی بعد از هر وعده غذایی و سه قطعه در طول روز به مدت حداقل 15 دقیقه به مدت 14 روز متوالی خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل آدامس بدون عصاره گیاه گل راعی میباشد. پایه آدامس که یک محصول غیر مغذی غیر محلول و بی اثر است که به عنوان پشتیبان خوراکی و محلول آدامس (قند، گلوکز، روغن های پلی و طعم دهنده ها) استفاده می شود. ترکیب پایه صمغ ممکن است حاوی حلالهای الاستومر معمولی باشد تا به نرم شدن جز پایه الاستومر کمک کند. فرآیند ذوب در ظروف در حدود 50-60 درجه سانتیگراد روی حمام بخار انجام شد و اجازه داده شد تا در 15-20 درجه سانتیگراد خنک شود. گلوکز مایع گلیسرین اسپارتام و سایر شیرین کننده های غیر ساکارزی پس از ترکیب و عصاره به مقدار لازم اضافه خواهد شد و جرم هر قطعه آدامس تعیین خواهد شد. ابعاد فرآورده ها در قالب های شیشه ای تمیز تنظیم خواهند شد. در مرحله بعد تست یکنواختی وزن، ارزیابی خصوصیات مکانیکی آدامس مانند میزان کشش که این آزمایش با استفاده از دستگاه تست کشش که در آن قطعه آدامس بین دو گیره ثابت می شود، انجام می شود. در این آزمایش، آدامس توسط گیره بالایی کشیده می شده و تا شکست یا از بین رفتن قابلیت ارتجاعی کشیده می شود. با استفاده از این فرایند، می توان از منحنی تنش- کرنش قطعه بندی شده، اندازه گیری های کمی خصوصیات مکانیکی مانند استحکام عملکرد، مقاومت کششی نهایی و ضریب انعطاف پذیری مدول یا مدول Young را بدست آورد. ارزیابی خصوصیات ارگانولپتیکی و میزان آزاد سازی مواد موثره در مرحله آزمایشگاهی انجام خواهد گرفت. برای اینکه همه شرکت کنندگان طعم یکسانی را حس کنند در انتهای فرمولاسیون پودر لیمو اضافه خواهد شد. میزان آدامس مورد استفاده هر شخص روزانه شش قطعه آدامس، یکی بعد از هر وعده غذایی و سه قطعه در طول روز به مدت حداقل 15 دقیقه به مدت 14 روز متوالی خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوه سلطانی

#### آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

#### تلفن

+98 41 3335 5965

#### ایمیل

mkoohsoltani@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

https://dentistryfac.tbzmed.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم کوه سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی ، خیابان گلگشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166616471  
**تلفن**  
 5965 3335 41 98+  
**ایمیل**  
 mkoohsoltani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم پزشکی شوشتر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آیلین جمالی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 صائب، کوچه قره باغی ها، پلاک ۷۲  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5138985873  
**تلفن**  
 3214 5225 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 aylin.jli1997@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی ، خیابان گلگشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166616471  
**تلفن**  
 7310 3335 41 98+  
**فکس**  
 4280 3334 41 98+  
**ایمیل**  
 research-vice@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /https://researchvice.tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مریم کوه سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی ، خیابان گلگشت  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5166616471  
**تلفن**  
 5965 3335 41 98+  
**ایمیل**

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
شامل تمامی افراد حوزه دانشگاهی و صنعتی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
جهت مطالعات بالینی و تکمیل و ارتقا  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر مریم کوه سلطانی، mkoohsoltani@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
گرفتن تایید در کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و رضایت افراد  
صاحب طرح  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر شناسایی کردن افراد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**