

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تاثیر دهانشویه گیاهی برگرفته از شربت دارویی pedicough بر روی کنترل پلاک و التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کلینیکی تاثیر دهانشویه برگرفته از شربت دارویی pedicough بر روی کنترل پلاک و التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و همچنین معرفی یک دهانشویه گیاهی جهت کاهش پارامترهای ژنژیویت و بهبود کنترل پلاک

طراحی

مطالعه دو سوبه کور موازی می باشد. رندوم سازی و اختصاص بیماران به هر یک از سه گروه توسط نرس بخش انجام میشود. سه دهان شویه در بسته بندی یکسان به 45 بیمار عرضه میشود که بیماران و مجری و دانشجو از نوع دهان شویه آگاهی ندارند. تصادفی سازی توسط فایل های مهر و موم شده کامپیوتر انجام می شود. داده ها توسط نرم افزار SPSS ورژن ۱۷ بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۴۵ بیمار دارای ژنژیویت ژنرالیزه، مراجعه کننده به بخش پریدونتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی ۴۵ بیمار دارای ژنژیویت ژنرالیزه، مراجعه کننده به بخش پریدونتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت. بررسی وضعیت کلینیکی و انتخاب اولیه بیماران در بخش و با معاینه کلینیکی صورت خواهد گرفت. در این مطالعه افراد سیگاری، حامله، بیماران دارای سابقه مشکلات پزشکی که با درمان پردودنتال اختلال ایجاد می کند، افرادی که در ۳ ماه گذشته جرم گیری انجام دادند و یا در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف نموده اند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

افراد به صورت تصادفی به سه گروه پانزده نفری تقسیم می شوند. به یک گروه دهانشویه کلرهگزیدین، یک گروه دهانشویه گیاهی برگرفته از شربت pedicough می دهیم و یک گروه به عنوان پلاسیبو در نظر گرفته می شود که دهانشویه پلاسیبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جینجیوال ایندکس لو اند سیلنس بلیدینگ ایندکس لنوکس پلاک ایندکس اولاری

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3823 2607

آدرس ایمیل

maedeh1996gh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-19, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه گیاهی برگرفته از شربت دارویی pedicough بر روی کنترل پلاک و التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پدیکاف بر التهاب لثه و بهداشت دهان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211130053233N1

تحقیقات در سیستم آرایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ژنوتیپ جنرالیزه مارچینال و پاپیلاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری حامله بیماران دارای سابقه مشکلات پزشکی که با درمان پردونتال اختلال ایجاد می کند افرادی که در ۳ ماه گذشته جرم گیری انجام دادند و یا در یک ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف نموده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص در 2 گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی خواهد بود. توسط برنامه کامپیوتری مخصوص که شامل جدولی از اعداد می باشد، به هر بیمار به طور تصادفی عددی اختصاص داده می شود. کدهای تصادفی سازی شده در رایانه های محافظت شده با رمز عبور به صورت اعداد ترتیبی در پوشه های محفوظ ذخیره می شوند. فایل های مهر و موم شده بعد از جرم گیری و قبل از توزیع دهان شویه ها به ترتیب شماره باز می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوپه کور میباشد. ردوم سازی و اختصاص بیماران به هر یک از سه گروه توسط نرس بخش انجام میشود و دانشجویی که جرمگیری ها و معاینات و اندازه گیری ها را انجام میدهد از گروه بندی آگاه نیست. همچنین سه دهان شویه در سه بسته بندی یکسان به بیماران عرضه میشود که بیماران و مجری و دانشجو از نوع دهان شویه آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فصلالدشت قم آباد دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

719561578

تاریخ تایید

2022-02-18, 29/11/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنوتیپ (التهاب لثه)

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس خون ریزی لئوکس: بررسی میزان خون ریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس اولاری: بررسی میزان پلاک موجود روی سطح دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از قرص های آشکارساز

3

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه لو اند سیلنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میزان خونریزی و علائم التهاب لثه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دهان شویه تست پدیکاف (ساخته شده توسط

کارخانه دینه). هر بار ۱۵ میلی لیتر و دو بار در روز به مدت هر بار 2

دقیقه در طی 2 هفته از این دهان شویه (به صورت چرخاندن در دهان)

استفاده می شود.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دهانشویه کلرهگزردین (۲٪) شرکت دارویی داروباکس) هر بار ۱۵ میلی لیتر و دو بار در روز به مدت هر بار ۲ دقیقه در طی ۲ هفته از این دهان شویه (به صورت چرخاندن در دهان) استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو. (برگرفته از بیس شربت پدیکاف تهیه شده در دانشکده داروسازی شیراز) هر بار ۱۵ میلی لیتر و دو بار در روز به مدت هر بار ۲ دقیقه در طی ۲ هفته از این دهان شویه (به صورت چرخاندن در دهان) استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرین کیانی یزدی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

719561578

تلفن

2796 315 917 98+

ایمیل

farinkiani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

719561578

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرین کیانی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

719561578

تلفن

2796 315 917 98+

ایمیل

farinkiani@yahoo.com

شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
719561578
تلفن
2796 315 917 98+
ایمیل
farinkiani@yahoo.com

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
719561578
تلفن
2796 315 917 98+
ایمیل
farinkiani@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
Dr Farin Kiani Yazdi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصرالدشت دانشکده دندانپزشکی شیراز