

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ساخت و بررسی بالینی تأثیر آدامس گیاه اسطوخودوس بر روی میزان استریتوکوک موتانس بزاق، PH بزاق، شاخص پلاک و خونریزی لثه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ساخت و بررسی بالینی تأثیر آدامس گیاه اسطوخودوس بر روی میزان استریتوکوک موتانس بزاق، PH بزاق، شاخص پلاک و خونریزی لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، با 57 شرکت کننده. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده با کدهای از قبل تعیین شده (کد A: مداخله و کد B: کنترل) که داخل کیسه ای قرار داده شده است، استفاده خواهد شد. افراد شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت را انتخاب میکنند. پس از شناسایی کد، درمان متناسب با آن لحاظ می شود. ارزیابی کننده و شرکت کننده هیچ کدام از نوع درمان ها مطلع نیستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی دوسویه کور، تصادفی سازی شده (بوسیله جدول اعداد تصادفی)، با گروه کنترل و مداخله (آدامس اسطوخودوس)، بر روی کارکنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز. به مدت 2 هفته آدامس اسطوخودوس را مصرف کرده و پس از آن شاخص های پلاک دندان و وضعیت باکتریایی بزاق بررسی خواهد شد. فرد ارزیابی کننده و شرکت کننده نسبت به نوع درمان آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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، داشتن به طور متوسط 22 دندان، بارداری یا شیرده نباشند. خروج: مصرف آنتی بیوتیک یا داروی موثر بر بزاق، استفاده از اپلاینس های دهان، مصرف سیگار و الکل، افراد دارای مشکل مفصل گیجگاهی فکی

گروه های مداخله

کارکنان دانشگاه علوم پزشکی تبریز در دو گروه، یکی مداخله (آدامس دارای عصاره اسطوخودوس) و دیگری گروه کنترل (آدامس بدون عصاره اسطوخودوس)، بررسی خواهند 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.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک و میزان خونریزی لثه، تعداد کلونی های باکتری استریتوکوک موتانس بزاق میزان PH بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 05-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1996 3329 41 98+

آدرس ایمیل

mkoohsoltani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۴, 2022-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت و بررسی بالینی تأثیر آدامس گیاه اسطوخودوس بر روی میزان استریتوکوک موتانس بزاق، PH بزاق، شاخص پلاک و خونریزی لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت و بررسی تأثیر آدامس گیاه اسطوخودوس در دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 ویلاک واضح نداشته باشند) محدوده ی

سنی 18 تا 65 سال باردار یا شیرده نباشند داشتن به طور متوسط 22

دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک یا داروی موثر بر بزاق استفاده از اپلاینس های

دهان مصرف سیگار و الکل افراد دارای مشکل مفصل گیجگاهی فکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه بصورت تصادفی سازی شده در بین کارکنان دانشگاه علوم

پزشکی تبریز انجام خواهد شد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن

فردی است. تصادفی سازی به این صورت انجام خواهد شد که گروه

اول با کد A (مداخله) و گروه دوم با کد B (کنترل) مشخص می شود و

در داخل پاکت های مهر و موم شده قرار خواهد گرفت؛ سپس پاکت ها

درون کیسه ای قرار داده و به هم زده می شود. افراد پس از مراجعه

به محل، دست خود را داخل کیسه برده و بصورت تصادفی یک پاکت

خارج میکنند. پس از مشاهده کد، درمان به بیمار تعلق خواهد گرفت.

فرد ارزیابی کننده و شرکت کننده نسبت به نوع گروه ها آگاه نیست.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر، دو سوبه کور است و فرد ارزیابی کننده پیامد، آنالیز

کننده داده ها و شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع درمان آگاه

نیست. محقق و ارزیابی کننده پیامد نسبت به تصادفی سازی و تقسیم

بندی آدامس ها بین شرکت کنندگان آگاه نیست و دخالت نمی کند.

برای کورسازی شرکت کنندگان نسبت به طعم آدامس، به هر دو نوع

آدامس، طعم دهنده (اسانس) یکسان اضافه می شود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، سه راهی ولیعصر، خیابان آذری، کوچه مهدیان، پلاک 47،

طبقه 4 شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167616775

تاریخ تایید

2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1003

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.3

توصیف کد ICD-10

Arrested dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف آدامس قید شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص خونریزی با استفاده از پروپ پریودنتال در سالکوس در چهار

سطح (لیبیل، لینگوا ل و اینترپروگزیمال)

2

شرح متغیر پیامد

بررسی درصد شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف آدامس قید شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

قرص آشکار کننده پلاک

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعداد کلونی های باکتری استریتوکوک موتانس بزاق

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف آدامس قید شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

از بیمار خواسته خواهد شد که یک دقیقه بزاق را در دهان جمع کرده و

سپس در لوله مدرج فالكون استریل بریزد. جهت تعیین تعداد کلونی

ایمیل
dent.fac@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

های استریتوکوک موتانس به آزمایشگاه میکروب شناسی ارسال شوند
و در محیط اختصاصی میتیس سالیواریوس آگار در دمای 37° به مدت
2 روز انکوبه شده و شمارش استریتوکوک موتانس انجام شد.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
parvizshahabi@gmail.com
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار آسیب شناسی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان

4

شرح متغیر پیامد
میزان PH بزاق
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری درصد شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع
مداخله) و 14 روز پس از شروع مصرف آدامس قید شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
pH متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جویدن آدامس اسطوخدوس که عصاره گیری گیاه به
روش پرکولاسیون و با استفاده از اتانول 70 درصد که در مرکز
تحقیقات علوم پزشکی تبریز ساخته شده است. 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
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جویدن آدامس بدون عصاره اسطوخدوس که در مرکز
تحقیقات علوم پزشکی تبریز ساخته شده است. 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
بیمارستان دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صفری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، انتهای بلوار گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
98+ 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
استادیار آسیب شناسی دهان فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
98+ 41 3335 5965
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صفری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167616775
تلفن
98+ 41 3329 1996
ایمیل
fatemehsafari715@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