

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر آدامس حاوی بره موم در مقایسه با دهانشویه حاوی بره موم در کاهش میزان التهاب لثه در بیماران دارای ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آدامس حاوی بره موم در مقایسه با دهانشویه حاوی بره موم در کاهش میزان التهاب لثه در بیماران دارای ژنژیویت مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهر یزد در سال تحصیلی 1401-1400 است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 20 بیمار 18 تا 65 ساله دارای ژنژیویت از بین مراجعه کنندگان به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد که پس از انجام معاینه دهان و دندان توسط دندانپزشک نیازمند SRP میباشند وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: هر گروه شامل 10 بیمار مبتلا به ژنژیویت است. به یک گروه دهانشویه بره موم داده میشود و از آنها خواسته می شود که دو بار در روز به مدت یک هفته آن را غرغره کنند و به گروه دیگر آدامس حاوی بره موم داده می شود و از آنها خواسته می شود که سه بار در روز بعد از هر وعده غذایی به مدت بیست دقیقه برای یک هفته از آن استفاده کنند؛ و در پایان تاثیرات این مواد حاوی بره موم را بر شاخص پلاک، شاخص لثه و شاخص خونریزی پاپیلاری آنها بررسی می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی، عدم وجود بیماری های سیستمیک، عدم حساسیت به دهانشویه یا آدامس حاوی بره موم، عدم مصرف سیگار یا دخانیات، در دوران بارداری و شیردهی نباشند، عدم مصرف داروی آنتی بیوتیک، عدم استفاده از آدامس های دیگر در مدت مطالعه، وجود حداقل 20 دندان (حضور دندان خلفی)؛ عدم همکاری در استفاده از دهانشویه یا آدامس حاوی بره موم

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه بررسی می شوند: هر گروه شامل 10 بیمار مبتلا به ژنژیویت است. به یک گروه دهانشویه بره موم داده میشود و به گروه دیگر آدامس حاوی بره موم داده می شود و در پایان تاثیرات این مواد حاوی بره موم را بر ژنژیویت آنها بررسی می کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک؛ شاخص لثه؛ شاخص خونریزی پاپیلاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054592N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو خبازیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کفون

5881 3625 35 98+

تلفن

آدرس ایمیل

a.khabazian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و 7 روز پس از شروع مصرف بره موم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص O'Leary و قرص آشکارساز

2

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و 7 روز پس از شروع مصرف بره موم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک پروب و اصول سیستم شاخص لثه که توسط LOE مشخص شده است

3

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی پاپیلاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و 7 روز پس از شروع مصرف بره موم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک پروب و ثبت نقاط خونریزی دهنده اطراف هر دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه بره موم، عصاره 30%، در خانه روزی 2 بار هر بار به مدت 1 دقیقه به مقدار توصیه شده کارخانه به مدت 1 هفته از دهانشویه بره موم محصول شرکت سورن تک توس مشهد غرغره کنند و از آنها میخواهیم که تا 30 دقیقه بعد از دهانشویه نخورند و نیاشامند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آدامس حاوی بره موم در مقایسه با دهانشویه حاوی بره موم در کاهش میزان التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ژنژیویت مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی عدم وجود بیماری های سیستمیک عدم حساسیت به دهانشویه یا آدامس حاوی بره موم مصرف سیگار در دوران بارداری و شیردهی نباشند عدم مصرف داروی آنتی بیوتیک عدم استفاده از آدامس های دیگر در مدت مطالعه وجود حداقل 20 دندان (حضور دندان خلفی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در استفاده از دهانشویه یا آدامس حاوی بره موم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تاریخ تایید

1401/01/27, 2022-04-16

گروه مداخله: آدامس بره موم، سقز طبیعی، زایلیتول، مالتیتول، مانیتول، گلیسرین، لستین، بره موم، در خانه روزی 3 بار بعد از هر وعده غذایی هر پار به مدت 20 دقیقه (در کل 1 ساعت در روز) به مدت 1 هفته از آدامس بره موم محصول شرکت تولیدی سقز سازی کردستان (ون) ستنج استفاده کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آرزو خبازیان
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
arezookhabazian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
2150 3146 35 98+
ایمیل
Ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سید حسین طباطبایی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

0373 3724 35 98+

ایمیل

Taba48971@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام (ره)، ابتدای بلوار امام رضا (ع)، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

There is no more data

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