

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر دهانشویه زنجبیل بر شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای : کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه زنجبیل بر روی شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 50 نفر. برای تصادفی سازی از Balance block randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

به تمام افراد یک نوع خمیر دندان حاوی فلوراید برند سیگنال، یک نوع مسواک و دهانشویه گروه مربوطه داخل یک پلاستیک تیره توسط فرد دیگری غیر از شخص معاینه کننده داده میشود تا افراد از تفاوت بین دهانشویه ها اطلاع نداشته باشند. به افراد آموزش داده میشود که دو بار در روز به روش modified bass به مدت ۳ دقیقه مسواک بزنند، دو بار در روز دهانشویه را به مدت یک دقیقه به مدت دو هفته استفاده کنند. از آنها خواسته میشود که از کاربرد سایر وسایل کمکی بهداشت دهان و دندان در این دو هفته خودداری کنند. پس از ارائه توضیحات لازم در مورد روش کار و اخذ رضایت افراد، شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای دندانهای آنان توسط یک فرد آموزش دیده یکبار در ابتدای کار، یکبار در روز ۷ مداخله و یکبار در روز ۱۴ مطالعه، ارزیابی و ثبت میشود. این ارزیابی ها در بخش پروتکل دانشکده دندانپزشکی قزوین انجام میگردد.

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

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: افراد 18 تا 45 ساله که دارای حداقل 20 دندان سالم هستند و در خصوص وضعیت پریدنتال، به بیماری های پریدنتال مبتلا نباشند و در هیچ نقطه ای سالکوس عمیق تر از 3 میلیمتر نداشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: بیماری های سیستمیک موثر بر سلامت دهان مثل دیابت، فشار خون بالا، بیماریهای تیروئید، بیماران با سابقه ی جراحی های دهان و لثه، خانم های باردار و شیرده، مصرف داروهای آنتی کولینرژیک و ضد فشارخون و ضد افسردگی، سابقه ی رادیو تراپی و استفاده از وسایل داخل دهانی مثل پلاک های ارتودنسی.

#### گروه های مداخله

گروه آ (دهانشویه زنجبیل شرکت وی وان) و ب (دهانشویه کلرگزیدین شرکت وی وان)

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندانی - شاخص التهاب لثه ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220621055244N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2022, 13/04/1401

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2022, 13/04/1401

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2022, 13/04/1401

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شبنم هفتانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7734 8984

#### آدرس ایمیل

shabnam.haftani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2022, 01/05/1401

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2022, 14/05/1401

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه زنجبیل بر شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای : کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه زنجبیل بر شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی قزوین در محدوده سنی 18-45 سالگی دارای حداقل 20 دندان عدم ابتلا به بیماری های پریدونتال نداشتن عمق پاکت بیشتر از 3 میلیمتر

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

بیماریهای سیستمیک موثر بر سلامت دهان مثل دیابت ، فشار خون بالا ، بیماریهای تیروئید سابقه جراحی دهان یا لثه خانم های باردار یا شیرده مصرف داروهای آنتی کولینرژیک و ضد فشارخون و ضد افسردگی و سابقه رادیوتراپی استفاده از وسایل داخل دهانی مثل پلاک های ارتودنسی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

50 نفر شرکت کننده با استفاده از نرم افزار random allocation software و روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانی آ و ب تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 5 و تعداد کل بلوک ها 10 می باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده در گروه اول (آ) اثر استفاده از دهانشویه زنجبیل شرکت وی وان به مدت دو هفته و در گروه دوم (ب) اثر دهانشویه کلرهگزیدین شرکت وی وان به مدت دو هفته در کاهش شاخص پلاک PI و شاخص التهاب لثه ای GI می باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه از تفاوت دهانشویه ها اطلاع ندارند. محقق و فرد معاینه کننده از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار دارد اطلاع ندارد.

## دارو نما

ندارد

## 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 قزوین

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، کوچه مودت ، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3415613911

#### تاریخ تایید

2022-07-22, 1401/04/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.078

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شاخص پلاک دندانی / شاخص التهاب لثه ای

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی و شاخص التهاب لثه ای

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار در ابتدای کار ، یکبار در روز 7 مداخله و یکبار در روز 14 مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پلاک در هر مرحله با استفاده از قرص فوشین که به مدت 1 دقیقه در دهان جویده میشود مشخص می گردد. این شاخص مطابق با شاخص Quigley-Hein Turesky modification of the اندازه گیری میشود. به این صورت که سطوح باکال و لینگوال (پالاتال) همه دندانها ابتدا مطابق با اعداد زیر به دست می آید و میانگین آنها به عنوان شاخص هر دندان در نظر گرفته میشود. با جمع شاخصهای همه دندانها و تقسیم آنها بر تعداد دندانها ایندکس پلاک در بیمار محاسبه میشود. بر اساس میزان پلاک یکی از شش امتیاز زیر برای هر سطح در نظر گرفته میشود: امتیاز صفر: سطح بدون پلاک باشد. امتیاز 1: پلاک به صورت تکه های پراکنده در سرویکال دندان باشد. امتیاز 2: پلاک به شکل خط ممتد نازک با ضخامت حداکثر 1 میلیمتر در سرویکال دندان باشد. امتیاز 3: پلاک به ضخامت بیشتر از 1 میلیمتر ولی کمتر از یک سوم تاج دندان را پوشانده باشد. امتیاز 4: پلاک بیشتر از یک سوم ولی کمتر از دو سوم تاج دندان را پوشانده باشد. امتیاز 5: پلاک دو سوم یا بیشتر از تاج دندان را پوشانده باشد. شاخص لثه نیز با مشاهده و وضعیت ظاهری لثه و نیز با استفاده از پروب ویلیامز توسط شخص معاینه کننده ثبت می گردد. برای بررسی شاخص لثه ای (Gingival index GI) از روش löe&silness استفاده میشود. لثه هر دندان به 4 بخش پاپیلا مزوباکال، پاپیلا دیستوباکال، مارژین لثه میدباکال و مارژین لثه میدلینگوال تقسیم و سپس مورد ارزیابی قرار میگیرد و بر اساس نتایج به دست آمده یکی از چهار امتیاز زیر به آنها تعلق میگیرد: امتیاز صفر: چنانچه لثه ظاهری نرمال داشته و بدون التهاب و خونریزی باشد. امتیاز 1: التهاب کم، تغییر رنگ جزئی، ادم کم، عدم خونریزی حین پروبینگ. امتیاز 2: التهاب متوسط، رنگ قرمز شفاف، دچار ادم و هایپرتروفی، خونریزی حین پروبینگ. امتیاز 3: التهاب شدید، قرمزی مشخص، ادم و هایپرتروفی،

زخم (Ulcer) و خونریزی خود به خود. برای دستیابی به GI هر دندان ، میانگین GI همه سطوح آن دندان ، و برای دستیابی به GI کل دهان میانگین GI تمام دندانهای بررسی شده، در نظر گرفته میشود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دو بار در روز دهانشویه زنجبیل را به مدت یک دقیقه به مدت دو هفته استفاده کنند. دهانشویه زنجبیل شرکت وی وان حاوی آب دیونیزه ، عصاره زنجبیل ، گلیسرین ، پلی اتیلن گلیکول 40 ، زایلیتول ، سوربات پتاسیم ، پلوکسامر 407 ، اسید سیتریک ، منتول ، سدیم ساخارین

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دو بار در روز دهانشویه کلرهگزیدین را به مدت یک دقیقه به مدت دو هفته استفاده کنند. دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% شرکت وی وان حاوی آب دیونیزه ، سوربیتول ، گلیسرین ، پلی اتیلن گلیکول ، زایلیتول ، پلی سوربات 20 ، پلوکسامر 407 ، اسید سیتریک ، منتول ، کلرهگزیدین دی گلوکونات 0.2% ، اسانس

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شبنم هفتانی

آدرس خیابان

بلوار شهیدباهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

4631 3334 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

internationalaffairs@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی میرهاشمی  
آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ، کوچه مودت ، فرعی اول ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

8124 3336 28 98+

فکس

0056 3335 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

شبنم هفتانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شاهد ، کوچه قصابان ، پلاک 198

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656667161

تلفن

8984 7734 21 98+

ایمیل

shabnam.haftani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شبنم هفتانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شاهد ، کوچه قصابان ، پلاک 198

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656667161

تلفن

8984 7734 21 98+

ایمیل

shabnam.haftani@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

شبنم هفتانی

### موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان شاهد ، کوچه قصابان ، پلاک 198

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1656667161

تلفن

8984 7734 21 98+

ایمیل

shabnam.haftani@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