

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۵

بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی عصاره خرمالو در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی فرمولاسیون خمیردندان حاوی عصاره خرمالو در درمان و کاهش علائم بیماران مبتلا به التهاب لثه

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، 56 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی و دو سو به ناآگاه در دو گروه دارو (خمیردندان حاوی خرمالو)، کنترل (خمیردندان) به صورت مساوی تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

56 بیمار مبتلا به ژنژیویت از بین مراجعه کنندگان سریایی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، به صورت تصادفی و دو سو به ناآگاه در دو گروه به صورت مساوی تقسیم شدند. بیماران دو گروه خمیردندان بدون لیبل داده می شود. خمیردندان خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود. سپس پیرونتیست در یک ماه بعد بیماران را معاینه می کند. به بیماران تاکید می شود که از هیچ گونه خمیردندان دیگری به طور خودسرانه استفاده ننمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به ژنژیویت

گروه های مداخله

جهت هر بیمار ۲ بار در روز، از خمیردندان (عصاره خرمالو و یا خمیردندان بدون عصاره) به مدت 4 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه ای، شاخص پلاک، شاخص عمق پاکت

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فارسی فروزانفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7318 3761 51 98+

آدرس ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۷, 2022-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۷, 2024-09-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی عصاره خرمالو در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

خمیردندان عصاره گیاهی خرمالو در درمان التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ژنژیویت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده حساسیت به محصولات بهداشت دهان و دندان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190406043175N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، 56 بیمار از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی مشهد که مبتلا به ژنژیویت می باشند رضایت آگاهانه تکمیل نموده وبا استفاده از روش تصادفی سازی ساده به این صورت که در این روش تعدادی نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه‌های بعدی در نظر گرفته میشود؛ سپس با ادغام کردن کارتها با هم (با بر هم زدن کارتها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت میشود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده میشود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج میشود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد. شرکت کنندگان به گروه خرمالو(عصاره خرمالو)، گروه کنترل خمیردندان ، تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور به بیماران دو گروه خمیردندان بدون لیبل داده می شود و پریودنتیست نیز از اینکه هر بیماری چه خمیردندانی های دریافت کرده است بی اطلاع می باشد. چند قطره رنگ قهوه ای استاندارد خوراکی به خمیردندان گروه کنترل اضافه خواهد شد.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1400/12/15, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال و بلیامز

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال و بلیامز

3

شرح متغیر پیامد

شاخص عمق پاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال و بلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خمیردندان حاوی عصاره خرمالو جهت هر بیمار ۲ بار در روز، به مدت 4 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خمیردندان کنترل جهت هر بیمار ۲ بار در روز، به مدت 4 هفته تجویز می گردد. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط

دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2538 3800 51 98+
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فروزانفر
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2538 3800 51 98+
ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

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