

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**مطالعه اثر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی گیاهی پروپولیس-آلوه و محلول کلرگزیدین بر شاخص پلاک و خونریزی لثه در افراد مبتلا به ژنویت مارژینال ژنرالیزه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی گیاهی پروپولیس-آلوه و محلول کلرگزیدین بر شاخص پلاک و خونریزی لثه در افراد مبتلا به ژنویت مارژینال ژنرالیزه

### طراحی

کارآزمایی بالینی تک سوپه کور دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل روی 60 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ نفر از مراجعه کنندگان به مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز، به صورت تصادفی و تک سوپه کور در یکی از ۳ گروه قرار می گیرند. پس از ثبت اولیه شاخص ها، هر کدام از بیماران به صورت تصادفی یک شیشه دهانشویه کد گذاری شده را از پرستار دریافت می نمایند به بیماران آموزش داده می شود که روزانه دو بار به مدت دو هفته از دهانشویه های مزبور استفاده کنند. پس از پایان هفته دوم بیماران فراخوانده می شوند و شاخص لثه ای، شاخص پلاک و خونریزی هنگام پرابینگ، ثبت می گردد و اطلاعات تحت آنالیزهای آماری مربوطه قرار می گیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ مبتلا به ژنویت مارژینال ژنرالیزه، در طی ۶ ماه گذشته آنتی بیوتیک دریافت نکرده باشند. بیماری های سیستمیکی که باعث ژنویت ژنرالیزه می گردند نداشته باشند. مبتلا به پرپودنتایتیس نباشند. شرایط عدم ورود؛ بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت. افرادی که استعمال دخانیات دارند. بیمارانی که دچار عفونت های مزمن یا حاد هستند.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از دهانشویه کلرگزیدین 2/0 درصد بهسا به مدت 14 روز روزی دو بار هر بار 10 میلی لیتر بعد از مسواک زدن و عدم خوردن آشامیدن تا نیم ساعت، گروه مداخله 2: استفاده از دهانشویه پروپولیس آلوه ورا پایه آبی 50 درصد (فرمولاسیون شده در دانشکده داروسازی تبریز) به مدت 14 روز روزی دو بار هر بار 10 میلی لیتر بعد از مسواک زدن و عدم خوردن آشامیدن تا نیم ساعت، گروه کنترل: استفاده از آب مقطر نیکو شیمی به عنوان دهانشویه به مدت 14 روز روزی دو بار هر بار 10 میلی لیتر بعد از مسواک زدن و عدم خوردن آشامیدن تا نیم ساعت

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک ایندکس در پروبینگ، میزان خونریزی در پروبینگ، عمق پاکت در پروبینگ

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220717055482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2023, 1402/03/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-06-2023, 1402/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2023, 1402/03/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

ساینا جاهد

### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0495 3328 41 98+

### آدرس ایمیل

saynaja@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, 1401/09/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-09, 1401/11/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی گیاهی پروپولیس-آلونه و  
محلول کلر هگزیدین بر شاخص پلاک و خونریزی لثه در افراد مبتلا به  
ژنویت مارژینال ژنرالیزه

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی گیاهی پروپولیس-آلونه و  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به ژنویت مارژینال ژنرالیزه در طی ۶ ماه گذشته آنتی بیوتیک  
دریافت نکرده باشند. در سن بلوغ یا باردار نباشند. بیماری های  
سیستمیک که باعث ژنویت ژنرالیزه می گردند نداشته باشند. مبتلا به  
پرپودنتایتیس نباشند.

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

بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت افرادی که استعمال  
دخانیات دارند. بیمارانی که دچار عفونت های مزمن یا حاد هستند.  
بیماران دیابتی کنترل نشده

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص تصادفی بیماران به گروه های درمانی  
مورد مطالعه از روش بلوکهای جایگشتی استفاده خواهد شد. به این  
منظور 20 بلوک سه تایی شامل درمانهای مورد مطالعه ایجاد خواهد  
شد که در هر بلوک توالی تصادفی از A, B, C, ایجاد شده است. بلوکها به  
تصادف انتخاب خواهند شد و بر اساس توالی موجود در هر گروه  
بیماران به 3 گروه درمانی از ابتدای لیست بیماران تخصیص داده  
خواهند شد. برای ایجاد توالی تصادفی از جدول اعداد تصادفی استفاده  
خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

### 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، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5157686977

### تاریخ تایید

2022-06-27, 1401/04/06

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.303

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ژنویت

### کد ICD-10

K05.1

### توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک ایندکس در پروبینگ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

قرص آشکار ساز، پروب ویلیامز

### 2

### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی در پروبینگ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

قرص آشکار ساز، پروب ویلیامز

### 3

### شرح متغیر پیامد

عمق پاکت در پروبینگ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 14 روز بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

قرص آشکار ساز، پروب ویلیامز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر دریافت میکنند. از بیماران خواسته می شود که  
دهان خود را ۲ بار در روز با دهانشویه ای که در اختیار دارند به مدت ۱۴

روز بشویند  
طبقه بندی  
دارو نما

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 1 : کلرگزیدین 0/2 درصد بهسا از بیماران خواسته می شود که دهان خود را ۲ بار در روز با هر بار 10 میلی لیتر دهانشویه ای که در اختیار دارند به مدت ۱۴ روز بشویند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 2 : پروپولیس آلوئه ورا پایه آبی 50 درصد (فرمولاسیون شده در دانشکده داروسازی تبریز ) ، به بیماران آموزش داده می شود که روزانه دو بار به مدت دو هفته پس از مسواک زدن به میزان 10 سی سی از دهانشویه های مزبور استفاده کنند و پس از ۱ دقیقه دهانشویه را از دهان بیرون بریزند و سپس نیم ساعت از خوردن و آشامیدن خودداری نمایند پس از پایان هفته دوم بیماران فراخوانده می شوند و شاخص لثه ای، شاخص پلاک و خونریزی هنگام پرابینگ، ثبت می گردد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتال مرکز تحقیقات دانشگاه

#### علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

معصومه فرامرزی

#### آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، جنب

بیمارستان امام رضا(ع)، دانشکده دندانپزشکی تبریز، ورودی

3، همکف

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

5965 3335 41 98+

#### ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پرویز شهبابی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614711

#### تلفن

4280 3334 41 98+

#### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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 تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

ساینا جاهد

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز ولیعصر خیابان گلاباد 2 پلاک 16

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5157686977

#### تلفن

0495 3328 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

saynaja@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز ولیعصر خیابان گلباد 2 پلاک 16  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157686977  
تلفن  
0495 3328 41 98+  
فکس  
ایمیل  
saynaja@yahoo.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

نام کامل فرد مسوول  
ساینا جاهد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز ولیعصر خیابان گلباد 2 پلاک 16  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157686977  
تلفن  
0495 3328 41 98+  
فکس  
ایمیل  
saynaja@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ساینا جاهد  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی