

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی خمیردندان حاوی پرسیکا و خمیر دندان بدون پرسیکا بر بیماران مبتلا به التهاب لثه ی ناشی از پلاک دندانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی خمیردندان حاوی پرسیکا و عاری از پرسیکا بر
التهاب لثه ی ناشی از پلاک دندانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه
کور، تصادفی شده بر روی 140 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی پرودونتولوژی دندانپزشکی در دانشکده ی
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران صورت می گیرد. بیماران
مبتلا به التهاب لثه تحت درمان فاز یک قرار می گیرند و بعد از
خمیردندان استفاده کرده و در فواصل مختلف زمانی مورد بررسی
قرار می گیرند. در این مطالعه بیمار، معاینه گر، مشاور آمار، شخص
تحويل دهنده ی خمیردندان و ناظر کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بین ۱۸ تا ۷۵ سال داشته باشد بیش از ۲۰ دندان سالم در دهان
داشته باشد. داروهای آنتی بیوتیک و یا ضد التهاب مداوم مصرف نکند.
سیگار نکشد باردار، شیرده، شرایط سیستمیک و یا ایمنی نداشته باشد
ترمیم و یا روکش و بریج غیر قابل قبول نداشته باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که خمیردندان حاوی پرسیکا مصرف می کنند
گروه کنترل: گروهی که خمیردندان بدون پرسیکا مصرف میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص دست ورزی شده ی لثه ای؛ شاخص امتیاز پلاک تمام دهانی؛
شاخص امتیاز خونریزی تمام دهانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3902 8897 21 98+

آدرس ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی خمیردندان حاوی پرسیکا و خمیر دندان
بدون پرسیکا بر بیماران مبتلا به التهاب لثه ی ناشی از پلاک دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خمیردندان حاوی پرسیکا بر التهاب لثه ی ناشی از پلاک
دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بین ۱۸ تا ۷۵ سال باشد بیمار دارای حداقل ۲۰ دندان بدون
پوسیدگی و یا روکش در دهانش باشد بیمار مبتلا به التهاب لثه ی ناشی
از پلاک دندانی باشد شاخص خونریزی در اثر پروبینگ بیمار مثبت و یا
تغییر رنگ در مارجین لثه داشته باشد بیمار رضایت به شرکت در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080831001150N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 16-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۴, 2022-10-16

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1401/04/07, 2022-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه‌ی ناشی از پلاک دندانی

کد ICD-10

K05.00

توصیف کد ICD-10

Acute gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص دست ورزی شده ی لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از درمان فاز یک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص امتیاز پلاک تمام دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از درمان فاز یک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص امتیاز خونریزی تمام دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه، یک هفته، دو هفته، یک ماه، دوماه بعد از درمان فاز یک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جلسه ی اول، بعد از معاینات پرودنتال، بیمار تحت

مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علت التهاب لثه، پلاک دندانی نباشد بیمار سابقه ی استفاده ی مکرر از

آنتی بیوتیک و یا داروهای ضد التهاب در سه ماه گذشته داشته باشد

بیمار باردار یا شیرده باشد مشکلات سیستمیک یا ایمنی داشته باشد

سپیکار بکشد عمق پاکت پرودنتال بیشتر از ۴ میلی متر باشد بیمار مبتلا

به " از دست رفتگی اتصالات" دندان باشد پروتز پارسیل، ترمیم و یا

برج های غیرقابل قبول داشته باشد از دستگاه های ارتودونسی

استفاده کند بیمار با سابقه ی واکنش های حساسیتی به مواد شیمیایی

بیماری که از دهانشویه استفاده میکند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی از لایه های

تصادفی سازی استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار

آماري نحوه ی ساخت توالی تصادفی: افراد به صورت تصادفی در بلوک

های ۴ نفره و یا ۶ نفره قرار می گیرند و در هر بلوک نصف افراد به

صورت تصادفی در گروه کنترل و یا مداخله قرار می گیرند پنهان

سازی: فایل های حاوی اطلاعات اشخاص نزد فردی که در مطالعه

داخلی ندارد نگاه داشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه معاینه گر، مشاور آمار، شخص تحویل دهنده ی

خمیردندان ها و بیمار و ناظر مطالعه از نوع خمیردندان استفاده شده

برای بیمار مطلع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

درمان فاز یک یعنی جرم گیری (SRP) قرار گرفته و سپس به او خمیر دندان حاوی پرسیکا (با نام تجاری خمیر دندان گیاهی دنتامکس، شرکت گلشن اصفهان، ایران) داده می شود تا روزی دو بار، یک بار قبل از خواب و بار دیگر بعد از صبحانه، هر بار به اندازه ی یک نخود از آن استفاده و به روش rolling مسواک بزند. همچنین نخ دندان به بیمار داده خواهد شد تا بعد از مسواک زدن در هر بار، از آن استفاده کنند. سپس بیمار در فواصل زمانی یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از درمان معاینه و شاخص های پریدونتال برای ایشان ثبت می شود. ترکیبات خمیر دندان این گروه: آب، سوربیتول، گلیسرین، Silica-Th, Silica-Ab، عصاره ی سالوادورا پرسیکا، C.M.C , S.L.S , NaF، طعم دهنده ی خوراکی Carbomer، Methy، C.I.۷۷۸۹۱، Paraben، Sodium saccharin، Caustic Soda، C.I.۱۹۱۴۰، C.I.۴۲۰۹۰

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در جلسه ی اول، بعد از معاینات پریدونتال، بیمار تحت درمان فاز یک یعنی جرم گیری (SRP) قرار گرفته و سپس به او خمیر دندان معمولی با ترکیبات مشابه خمیر دندان گروه مداخله اما فاقد پرسیکا (با نام تجاری شرکت گلشن اصفهان، ایران) داده می شود تا روزی دو بار، یک بار قبل از خواب و بار دیگر بعد از صبحانه، هر بار به اندازه ی یک نخود از آن استفاده و به روش rolling مسواک بزند. همچنین نخ دندان به بیمار داده خواهد شد تا بعد از مسواک زدن در هر بار، از آن استفاده کنند. سپس بیمار در فواصل زمانی یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از درمان معاینه و شاخص های پریدونتال برای ایشان ثبت می شود. ترکیبات خمیر دندان این گروه: آب، سوربیتول، گلیسرین، Silica-Th, Silica-Ab NaF، C.M.C , S.L.S، طعم دهنده ی خوراکی Carbomer، Methy، C.I.۷۷۸۹۱، Paraben، Sodium saccharin، Caustic Soda، C.I.۱۹۱۴۰، C.I.۴۲۰۹۰

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

آدرس خیابان

بزرگراه حکیم، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5599114399

تلفن

5950 8801 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت صنعتی گلشن وابسته به شرکت پاکسان

نام کامل فرد مسوول

بهرام خسروی

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک صنعتی مبارکه، خیابان هفتم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8173644673

تلفن

3350 5237 31 98+

ایمیل

info@goltash.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت صنعتی گلشن وابسته به شرکت پاکسان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حوریه رادان فر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - اتوبان محلاتی - نبرد جنوبی - خ ده حقی - بلوار شاهد - ک

نصر یک - پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1777893556

تلفن

6736 3631 21 98+

ایمیل

hradanfar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا مسلمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس- دانشکده دندانپزشکی تهران- بخش

پرودنتولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

3902 8897 21 98+

فکس

3902 8897 21 98+

ایمیل

nmoslemi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حوریه رادان فر

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - اتوبان محلاتی - نبرد جنوبی - خ ده حقی - بلوار شاهد - ک

نصر یک - پلاک 23 (آبشار 12)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1777893556

تلفن

6736 3631 21 98+

ایمیل

hradanfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد