

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**بررسی اثربخشی دهانشویه حاوی عصاره چای سبز و پوست انار، با زینک و بدون زینک در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین 0.12% بر التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و یا پریودنتیت مزمن خفیف : کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دهانشویه حاوی عصاره چای سبز و پوست انار، با زینک و بدون زینک در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین 0.12% بر التهاب لثه

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۰۵ بیمار. برای تخصیص تصادفی براساس بلوک های تصادفی ۶ گانه است که لیست توالی آن از طریق نرم افزار Random Allocation Software تعیین و در سه گروه قرار داده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران مراجعه کننده به بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی گیلان خواسته شد دو بار در روز (پس از مسواک زدن) به مدت دو هفته به میزان 10 میلی لیتر در هر بار شستشو دهند. بعد از دو هفته شاخصهای MGI (Modified Gingival Index), PBI (papillary Bleeding Index), PI (Plaque Index), Gingival Index در بیماران اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه دوسوکور، محقق و آماربست کور خواهند شد. به این ترتیب دهانشویه ها در بطری های مات سفید رنگ هم اندازه بسته بندی شدند تا بطری ها از نظر ظاهری از یکدیگر متمایز نشوند و داده های مربوط به نوع دهانشویه که هر گروه استفاده میکنند در اختیار آمارگیر قرار نخواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن 18 تا 65 سال، داشتن حداقل 20 دندان طبیعی معیار خروج: بیماران با بیماری های سیستمیک از قبیل دیابت ملیتوس، زنان باردار و شیرده، مصرف کننده سیگار یا تنباکو

### گروه های مداخله

گروه A و B مداخله خواهند بود که به افراد این گروهها به ترتیب دهانشویه عصاره پوست انار\_چای سبز\_زینک و دهانشویه عصاره پوست انار\_چای سبز داده خواهد شد و به گروه که گروه کنترل است، کلروهگزیدین 0.12% داده خواهد شد. از تمام بیماران خواسته می شود برای مدت دو هفته روزی 2 بار (پس از مسواک زدن) هر بار به مقدار 10 میلی لیتر دهانشویه کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

PBI (شاخص خونریزی پاپیلاری)، MGI (شاخص لثه اصلاح شده)، PI (شاخص پلاک)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری  
CHX MW

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056214N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2022, 1401/08/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-11-2022, 1401/08/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-11-2022, 1401/08/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بردیا ودیعی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6422 3348 13 98+

#### آدرس ایمیل

dr.bardia\_vad@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, 1401/05/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی دهانشویه حاوی عصاره چای سبز و پوست انار، با زینک و بدون زینک در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین 0.12% بر التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و یا پریودنتیت مزمن خفیف: کارآزمایی بالینی بالینی تصادفی دوسوکور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی دهانشویه حاوی عصاره چای سبز و پوست انار، با زینک و بدون زینک در مقایسه با دهانشویه کلروهگزیدین 0.12% بر التهاب لثه در بیماران مبتلا به ژنژیویت و یا پریودنتیت مزمن خفیف: کارآزمایی بالینی بالینی تصادفی دوسوکور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن حداقل 20 دندان طبیعی ابتدا به به ژنژیویت و یا پریودنتیت مزمن خفیف از دست رفتن اتصالات بالینی کمتر یا مساوی 2 میلیمتر عمق پروب کمتر یا مساوی 3 میلیمتر وارد مطالعه خواهند شد

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

واکنش آلرژی به انار بیماری‌های سیستمیک از قبیل دیابت ملیتوس زنان باردار و شیرده مصرف‌کننده سیگار یا تنباکو مصرف آنتی‌بیوتیک یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در 6 ماهه‌ی قبل از مطالعه سابقه‌ی دریافت مداخلات پریودنتال در 6 ماهه‌ی قبل از مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

117 بیمار در مراجعات تدریجی توسط محقق اول بر اساس داشتن معیارهای ورود انتخاب شدند و به سه گروه، A (دهانشویه حاوی عصاره چای سبز- پوست انار، با زینک)، B (دهانشویه حاوی عصاره چای سبز- پوست انار، بدون زینک) و C (دهانشویه کلروهگزیدین 0.12%) براساس بلوک‌های تصادفی تخصیص تصادفی سازی شدند. تخصیص تصادفی براساس بلوک‌های تصادفی 6 گانه بوده است که لیست توالی آن از طریق نرم افزار Random Allocation Software تعیین و در سه گروه قرار داده شده است. لیست توالی گروهها براساس نرم افزار تخصیص تصادفی: A 0019: B 0037: A :0001: C 0002: C 0020: A 0038: C 0056: C 0074: B 0092: C 0003: B 0021: C 0039: C 0057: B 0075: A 0093: B 0004: C 0022: C 0040: B 0058: B 0076: C 0094: A 0005: C 0023: B 0041: B 0059: B 0077: B 0095: A 0006: A 0024: A 0042: B 0060: B 0078: B 0096: A 0007: A 0025: A 0043: B 0061: C 0079: B 0097: B 0008: B 0026: B 0044: C 0062: B 0080: B 0098: C 0009: A 0027: C 0045: B 0063: A 0081: C 0099: A 0010: B 0028: C 0046: C 0064: C 0082: A 0100: A 0011: B 0029: A 0047: B 0065: C 0083: A 0101: B 0012: B 0030: B 0048: A 0066: C 0084: A 0102: C 0013: C 0031: C 0049: C 0067: C 0085: A 0103: A 0014: B 0032: B 0050: A 0068: C 0086: B 0104: B 0015: A 0033: C 0051: C 0069:

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به جهت جلوگیری از خطای سوگیری انتخاب (Information Bias) از روش پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) استفاده شد. بدین صورت که روی هر پاکت-ها عدد ۱ تا ۳۵ نوشته شد. در هر پاکت بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده یکی از سه حروف B, A و C نوشته شد و نهایتاً ۳۵ پاکت به محقق دوم داده شد. پس از مداخله اندازه‌گیری اولیه شاخص‌ها محقق دوم بر اساس شماره بیماران که روی پاکت نوشته شد و مداخله‌ای که داخل پاکت نوشته شد به بیماران دهانشویه مربوطه را دادند و روش استفاده از آن را به بیماران توضیح دادند. در این مطالعه محققان کور شدند. به این ترتیب که دهانشویه‌ها در بطری‌های ایک سفیدرنگ یک اندازه بسته بندی شدند، به طوری که بطری‌ها از نظر ظاهری از هم قابل افتراق نباشند. تنها روی بطری یکی از سه حرف B, A و C از داروساز تولیدکننده دهان شویه-ها خواسته شد که محتوای هر دهانشویه را در نامه سر بسته بنویسد و این نامه تا پایان مطالعه باز نشود. بیماران در این مطالعه کور نشدند. جهت پنهان سازی، این لیست در پاکت لاک مهر شده در مرکز تحقیقات و یا در دفتر کلینک دندانپزشکی نگه داری شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تاکنون هیچ مطالعه‌ای به بررسی اثر سینرژیک این دو ماده موثر چای سبز و انار را در کنترل و بهبود بیماری‌های پریودنتال نبرداخته است. همچنین در مطالعات گذشته اثربخشی زینک به عنوان یک آنتی اکسیدان قوی برای کنترل بیماری‌ها پریودنتال مورد توجه نبوده است، از این رو ما اثر ضد التهابی دهانشویه حاوی عصاره چای سبز پوست انار و دهانشویه حاوی عصاره چای سبز پوست انار زینک را در پیشگیری کنترل و بهبود بیماری‌های پریودنتال مقایسه کردیم.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

بلوار لاکان، کوچه کارگر ۱، خوابگاه سردار سلیمانی

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4195735794

**تاریخ تأیید**

1401/05/09, 2022-07-31

**کد کمیته اخلاق**

1401.228

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

### شرح

ژنژیویت و یا پرودنتیت مزمن خفیف

کد ICD-10

K05.10,

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شاخص PBI شیار لثه با استفاده از پروب O میسینگان با علامت گذاری ویلیامز در حالت راه رفتن انجام می شود. 30 ثانیه پس از کاوش شیار لثه، وجود یا عدم وجود خونریزی در 3 نقطه از سطح باکال (مزوباکال، مید باکال و دیستوبوکال) و 3 نقطه در سطح لینگوال (مزوبولینگوال، میدولینگوال و دیستولینگوال) بررسی و ثبت می شود. تعداد نواحی خونریزی محاسبه می شود و این شاخص به عنوان درصد خونریزی سطوح دندانی نسبت به کل سطوح دندانی گزارش می شود. شاخص MGI التهاب، تغییر رنگ و تغییر کانتور لثه در 6 نقطه در اطراف همه دندان ها بررسی می شود. 3 امتیاز در سطح باکال (مزوبوکال، مید باکال و دیستوبوکال) و 3 امتیاز در سطح زبانی (مزوبولینگوال، میان زبانی و دیستولینگوال) ارزیابی می شود و به هر یک از 0 تا 4 امتیاز داده می شود. بنابراین نمره 0 بدون التهاب است. نمره 1، وجود التهاب خفیف با تغییر جزئی در رنگ و کانتور در قسمت‌هایی از لثه. نمره 2، وجود التهاب خفیف در کل لثه. نمره 3 به معنای التهاب متوسط و نمره 4 به معنای التهاب شدید است. میانگین اعداد به دست آمده محاسبه و گزارش خواهد شد. برای اندازه گیری شاخص PI از بیماران خواسته می شود که قرص فوشین را به مدت 60 ثانیه بجوند و سپس دهان خود را بشویند. سطوح لکه دار به عنوان سطوح مثبت در نظر گرفته خواهند شد. سطوح رنگ نشده جزء سطوح منفی محسوب می شوند. رنگ‌آمیزی یا عدم رنگ‌آمیزی در 4 نقطه شامل پاپیلا میانی باکال، پاپیلا مزیال، پاپیلا میانی و دیستال ارزیابی می‌شود. این شاخص به عنوان درصد مناطق لکه دار نسبت به کل سطوح دندان گزارش می‌شود.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ هفته پس از مصرف دهانشویه شاخص‌ها اندازه‌گیری میشوند.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص MGI و شاخص PI طبق ایندکس‌ها به صورت بالینی ارزیابی می‌شوند. اندازه‌گیری شاخص PBI شیار لثه با استفاده از پروب O میسینگان با علامت گذاری ویلیامز انجام می‌شود. 30 ثانیه پس از کاوش شیار لثه، وجود یا عدم وجود خونریزی بررسی میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بصورت روزه مبتنی بر لیست توالی بلوک‌ها ، در یکی از گروه‌های A (دهانشویه حاوی عصاره پوست انار و چای سبز، با زینک) ، B (دهانشویه حاوی عصاره پوست انار و چای سبز، بدون زینک) و C (دهانشویه کلروهگزیدین 0.12%) قرار گرفتند و دهانشویه مربوطه دریافت کردند. گروه A مداخله بود؛ که به افراد این گروه دهانشویه عصاره چای سبز پوست انار زینک داده شد. گروه B هم گروه مداخله دوم بود که به این گروه دهانشویه عصاره چای سبز پوست انار داده شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه C (گروه سوم) که گروه کنترل است 12/0 درصد کلرزهگزیدین داده شد. از همه بیماران خواسته شد که از دهانشویه داده شده (دهان شویه عصاره چای سبز- پوست انار- دهان شویه روی برای گروه A، عصاره چای سبز- دهانشویه پوست انار برای گروه B و کلرزهگزیدین 0.12% برای گروه C) دو بار در روز به مدت دو هفته استفاده کنند. (بعد از مسواک زدن) هر بار از 10 میلی لیتر دهانشویه استفاده کنید. و در صورت استفاده از دهانشویه مصرف آن را به شرح زیر ثبت و گزارش دهید.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مجتمع دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی گیلان بخش پرودنتولوژی

### نام کامل فرد مسوول

میبا قربانی

### آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4194173774

### تلفن

6406 3348 13 98+

### فکس

6423 3348 13 98+

### ایمیل

Ghorbani.mobinaa@gmail.com

### آدرس صفحه وب

/http://dental.gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

### نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی

### آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت

فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی بخش پرودنتولوژی

### شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4194173774

تلفن  
6406 3348 13 98+  
فکس  
6423 3348 13 98+  
ایمیل

Dr.bardia\_vad@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
/https://dental.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

به صورت شخصی پرداخت شده است.

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

اشخاص

بردیا ودیعتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت  
فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی  
دانشگاه علوم پزشکی بخش پرودنتولوژی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

0981333486407

ایمیل

Dr.bardia\_vad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://dental.gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت  
فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی  
دانشگاه علوم پزشکی بخش پرودنتولوژی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6407 3348 13 98+

ایمیل

Dr.bardia\_vad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://dental.gums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

بردیا ودیعتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

متخصص بیمارهای لثه

آدرس خیابان

میدان گاز- انتهای جاده لاکان- کمربندی سراوان- 2 کیلومتر بسمت  
فومن- روبروی رستورانهای خزر و پدیده- مجتمع دانشگاهی  
دانشگاه علوم پزشکی بخش پرودنتولوژی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

0981333486406

ایمیل

Dr.bardia\_vad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://dental.gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

### **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