پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثربخشی دهانشویه سیاهدانه (Nigella sativa) با دهانشویه کلرهگزیدین در بهبود التهاب لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین مقایسه ی اثربخشی دهانشویه سیاهدانه با دهانشویه کلرهگزیدین در بهبود التهاب لثه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

36 نفر 20 تا 40 ساله از مراجعه کنندگان به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شهر یزد به دو گروه 18 نفره تقسیم و به یک گروه دهانشویه سیاهدانه و به گروه دیگر دهانشویه کلرهگزیدین داده خواهد شد. هر دو دهانشویه در بطری های مشابه که محتوای داخل آن مشخص نیست، ریخته خواهد شد. به منظور کورسازی محقق، خود محقق که معاینه میکند و اندازه گیری ها را انجام می دهد، هیچ اطلاعی از نوع ماده داخل بطری ها نخواهد داشت. به شرکت کنندگان توضیح خواهیم داد که 2بار در روز هر بار10 میلی لیتر از دهانشویه تجویزی به مدت 30 ثانیه استفاده کنند. روش Bass modified و نخ دندان کشیدن نیز به آنها آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراجعه کنندگان به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شهر یزد

گروه‌های مداخله

افراد به دو گروه 18 نفره تقسیم و به یک گروه دهانشویه سیاهدانه و به گروه دیگر دهانشویه کلرهگزیدین داده خواهد شد. سعی خواهد شد دو گروه از نظر توزیع جنسیتی و سنی یکسان باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک با توجه به معیار O’Leary index plaque ؛ شاخص خونریزی با توجه به معیار bleeding index ؛ تغییر رنگ دندان با توجه به معیار stain index

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221212056786N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,03-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,03-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,2023-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد عرب فراشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3621 2222

آدرس ایمیل

sm.arab@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دهانشویه سیاهدانه (Nigella sativa) با دهانشویه کلرهگزیدین در بهبود التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی دهانشویه سیاهدانه با دهانشویه کلرهگزیدین در بهبود التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اتچمت لاس عمق پروب کمتر از 3 میلی متر تحت درمان ارتودنسی و پروتزی نباشد در 60 درصد نواحی پلاک ایندکس 1 یا بیشتر داشته باشد حداقل 20 دندان داشته باشد در حداقل 30 درصد نواحی خونریزی حین پروبینگ داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک داشته باشد مصرف آنتی بیوتیک در 3ماه گذشته حساسیت به سیاهدانه مصرف داروی موثر بر پریودنشیوم بیمار در حین مطالعه همکاری لازم را نداشته باشد به میزان دو بار از دهانشویه استفاده نکند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور انجام تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه، از نرم افزار Random allocation software version.2 استفاده خواهد شد و روش تخصیص تصادفی نیز به روش تصادفی ساده خواهد بود. ابتدا اولین فرد واجد شرایط شماره 1 خواهد گرفت و به ترتیب افراد واجد شرایط تا شماره 36 را خواهند گرفت و براساس تخصیص تصادفی انجام شده از نرم افزار، هر فرد داروی A یا B را دریافت خواهد کرد. به منظور کورسازی تخصیص تصادفی، لیست تخصیص تصادفی در اختیار فرد دیگری که در جریان مطالعه نیست قرار خواهدگرفت و قبل از مراجعه بیمار براساس شماره، گروه درمان فرد از فرد سوم به صورت تلفنی یا پیامک سوال خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو دهانشویه در بطری های مشابه که محتوای داخل آن مشخص نیست، ریخته خواهد شد. به منظور کورسازی محقق، خود محقق که معاینه می کند و اندازه گیری ها را انجام می دهد، هیچ اطلاعی از نوع ماده داخل بطری ها نخواهد داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تاریخ تایید

2023-01-23, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1401.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی التهاب لثه و تغییر رنگ دندان بعد از استفاده از دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی التهاب لثه و تغییر رنگ دندان در ابتدا مطالعه و بعد از دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی شاخص پلاک با استفاده از معیار O’Leary index plaque و شاخص خونریزی لثه با اسفاده از معیار bleeding index و تغییر رنگ دندان با استفاده از معیار stain index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه دهانشویه سیاهدانه داده میشود. به بیماران گفته مي شود كه روزي دو بار، هر بار ۱۰ ميلي ليتر از دهانشويه را به مدت ۳۰ ثانيه براي دو هفته استفاده كنند.سياهدانه از يك عطاري در يزد خريداري، عصاره آن تهيه و براي توليد دهانشويه استفاده مي شود. دهانشويه با غلظت ۲۰٪ تهيه مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین داده میشود. محلول كلرهگزيدين ۰.۲ ٪ (شهر دارو، ايران) روزي دو بار، هر بار ۱۰ ميلي ليتر، به مدت ۳۰ ثانيه براي دو هفته استفاده مي شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش پریو دانشکده دندانپزشکی شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
آدرس خیابان
یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفي محمودي
آدرس خیابان
یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
pajoheshdentalyazd@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914881167
تلفن
+98 35 3625 5881
ایمیل
sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد عرب فراشاهی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد - بلوار دهه فجر - بلوار مهارت - بلوار امام رضا - دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

+98 35 3625 5881

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از اسفند 1401 تا 1 سال بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمامی افراد از جمله شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ایمیل و تماس تلفنی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد عرب فراشاهی، 09133735190، sma.farashahi_69@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فرستادن ایمیل داده ها منتقل می شود

سایر توضیحات