

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 2 بار در روز هر بار 10 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

گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2222 3621 35 98+

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 انچمت لاس عمق پروپ 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 پروپینگ داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک داشته باشد مصرف آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته حساسیت به سیاهدانه مصرف داروی موثر بر پرودنشیوم 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

مصادق 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 2. Random allocation software version 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 دارای 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 خواهد گرفت و قبل از مراجعه بیمار براساس شماره، گروه درمان فرد از فرد سوم به صورت تلفنی یا پیامک سوال خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو دهانشویه در بطری‌های مشابه که محتوای داخل آن مشخص نیست، ریخته خواهد شد. به منظور کورسازی محقق، خود محقق که معاینه می‌کند و اندازه‌گیری‌ها را انجام می‌دهد، هیچ اطلاعی از نوع ماده داخل بطری‌ها نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

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 استفاده 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 می‌شود که روزی دو بار، هر بار ۱۰ میلی لیتر از دهانشویه را به مدت ۳۰ ثانیه برای دو هفته استفاده کنند. سیاهدانه از یک عطاری در یزد خریداری، عصاره آن تهیه و برای تولید دهانشویه استفاده می‌شود. دهانشویه با غلظت ۲۰٪ تهیه می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین داده میشود. محلول کلرهگزیدین ۰.۲٪ (شهر دارو، ایران) روزی دو بار، هر بار ۱۰ میلی لیتر، به مدت ۳۰ ثانیه برای دو هفته استفاده می‌شود.

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

5881 3625 35 98+

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 مصطفی محمودی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

pajoheshdental Yazd@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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914881167

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

sma.farashahi_69@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

5881 3625 35 98+

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