

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

: مقایسه اثر ضد التهابی دهانشویه ملاتونین با دهانشویه کلرهگزیدین در افراد مبتلا به التهاب لثه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه اثر ضد التهابی دهانشویه ملاتونین با دهانشویه کلرهگزیدین در افراد مبتلا به التهاب لثه انجام خواهد گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، دو سوبه کور، بر روی 56 بیمار که به دو گروه 28 نفره تقسیم میشوند انجام میشود. بیماران به کمک نرم افزار random allocation software 2 و با روش بلوک تصادفی شده (بلوک های 4 تایی) به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند (هر گروه شامل 28 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 56 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی ساری که برای آن ها التهاب لثه جنرالیزه تشخیص داده شود (توسط متخصص تشخیص بیماری های دهان، فک و صورت و متخصص پرپودنتولوژی)، به روش نمونه گیری سر شماری، وارد مطالعه می شوند. مطالعه دو سو کور می باشد. بیماران و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از نحوه توزیع دهانشویه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: معیار ورود شامل عدم وجود بیماری سیستمیک، عدم مصرف سیگار، عدم بارداری و عدم وجود التهاب لثه ناشی از محرک های موضعی مانند پلاک و جرم است. معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده کرده اند، آلرژی شناخته شده به ترکیبات دارای ملاتونین دارند یا از دارو های دارای اثر مشخص بر پرپودنتیوم استفاده کرده اند، از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

گروه کنترل افرادی هستند که به آنها دهانشویه ملاتونین داده میشود تا به خاصیت ضد التهابی ملاتونین پی ببریم. گروه مداخله افرادی هستند که به آنها دهانشویه گلد استاندارد کلرهگزیدین داده میشود تا بر اساس آن اثربخشی ملاتونین را بررسی کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شامل شاخص پلاک شاخص لثه ای و شاخص خونریزی جین پروبینگ می باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230606058391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4014 3324 11 98+

آدرس ایمیل

nsfma4678@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر ضد التهابی دهانشویه ملاتونین با دهانشویه کلرهگزیدین در افراد مبتلا به التهاب لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از لحاظ سیستمیک سالم باشد عدم مصرف سیگار عدم بارداری عدم وجود التهاب لثه ناشی از محرک های موضعی مانند پلاک و جرم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سه ماه گذشته از آنتی بیوتیک استفاده کرده اند آلرژی به ترکیبات دارای ملاتونین از دارو های دارای اثر مشخص بر پریودنشیوم استفاده کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از نحوه توزیع دهانشویه اطلاعی نخواهند داشت و دهانشویه ها در بطری های تیره با رنگ و شکل مشابه با کد های 1، 2 در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، طبقه سوم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تاریخ تایید

19-04-2023, 1402/01/30

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

B99.8

توصیف کد ICD-10

Other infectious disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای شاخص پلاک و خونریزی حین پروبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه 7 و 21 روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دریافت کننده دهانشویه ملاتونین 0.2 درصد می باشد. همزمان با دادن دهانشویه به بیماران، روش صحیح مسواک زدن Bass، استفاده از نخ دندان و دهانشویه، توسط دانشجوی سال آخر همکار طرح، به آن ها آموزش داده می شود. از بیماران خواسته می شود، دو بار در روز دهانشویه را به حجم 5 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه مصرف کنند و پس از آن تا یک ساعت دهان خود را نشویند و غذا نخورند. این کار را باید به مدت 3 هفته مداوما انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل دریافت کننده دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد می باشد. همزمان با دادن دهانشویه به بیماران، روش صحیح مسواک زدن Bass، استفاده از نخ دندان و دهانشویه، توسط دانشجوی سال آخر همکار طرح، به آن ها آموزش داده می شود. از بیماران خواسته می شود، دو بار در روز دهانشویه را به حجم 5 میلی لیتر به مدت 30 ثانیه مصرف کنند و پس از آن تا یک ساعت دهان خود را نشویند و غذا نخورند. این کار را باید به مدت 3 هفته مداوما انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816895475
تلفن
 4014 3324 11 98+
ایمیل
 anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4818611956
تلفن
 0300 3330 11 98+
ایمیل
 anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
 میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816895475
تلفن
 4014 3324 11 98+
ایمیل
 nsfma4678@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
 میدان امام خمینی(ره)، بلوار ولیعصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4515733971
تلفن
 4000 3304 11 98+
ایمیل
 pebrahimnejad@mazums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

میدان خزر، بلوار دکتر بهشتی، کلینیک طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818611956

تلفن

0300 3330 11 98+

ایمیل

anahita1802@yahoo.com

برنامه انتشار