پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات دهانشویه سماق (rhus coriaria) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به ژنژویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات دهانشویه سماق (rhus coriaria) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به ژنژویت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل,با گروه های موازی,دو سویه کور,
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای حداقل 20 دندان شاخص التهاب لثه ای و خونریزی لثه ای با حداقل کد 13 عدم استعمال دخانیات نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته عدم استفاده از وسایل ارتودنسی و یا پروتز متحرک تمایل به ورود به مطالعه عدم پیشینه حساسیت به دهان‌شویه‌های گوناگون عدم ابتلا به بیماری های دهان (پمفیگوس-لیکن پلان و .....) عدم استفاده از دهان‌شویه طبق پروتکل عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف سیگار یا اپیوم عدم مصرف آنتی بیوتیکها، کورتیکواستروئیدها یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در طول دوره مطالعه عدم مصرف دهانشویه در سه ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال و پریودنتیت، اختلالات غدد بزاقی مانند شوگرن، سنگ ، عفونت، نئوپلاسم، سابقه رادیوتراپی
گروه‌های مداخله
کنترل-مصرف کننده پلاسبو -مصرف کننده دهانشویه سماق
متغیرهای پیامد اصلی
التهاب لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191012045067N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 24-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 24-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 2023-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه شیرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3321 1135
آدرس ایمیل
shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات دهانشویه سماق (rhus coriaria) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به ژنژویت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات دهانشویه سماق (rhus coriaria) به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به ژنژویت
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای حداقل 20 دندان شاخص التهاب لثه ای و خونریزی لثه ای با حداقل کد 13 عدم استعمال دخانیات نداشتن سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی سه ماه گذشته عدم استفاده از وسایل ارتودنسی و یا پروتز متحرک تمایل به ورود به مطالعه عدم پیشینه حساسیت به دهان‌شویه‌های گوناگون عدم ابتلا به بیماری های دهان (پمفیگوس-لیکن

پلان و .....) استفاده از دهان‌شویه طبق پروتکل عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف سیگار یا اپیوم عدم مصرف آنتی بیوتیکها، کورتیکواستروئیدها یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی در طول دوره مطالعه عدم مصرف دهانشویه در سه ماه گذشته عدم ابتلا به عفونت و آبسه حاد یا مزمن دندانی یا پریودنتال و پریودنتیت، اختلالات غدد بزاقی مانند شوگرن، سنگ ، عفونت، نئوپلاسم، سابقه رادیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری سن بالای 30 سال

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه های مورد مطالعه با روش تصادفی سازی ساده (Simple randomization) انجام می شود.ه این صورت که نمونه های مراجعه کننده واجد شرایط بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب خواهند شد ، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و بیمار از نحوه اثر پذیری دارو و دارونما اطلاع ندارد و همچنین کدام دارو است و کدام دارونما شرکت کننده و انالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد 1 و 2 و 3شماره گذاری می شود .ماده مصرفی در شیشه درب دار مات کد گذاری به شرکت کننده داده می شود و آنالیزور تنها بر اساس کد مورد نظر اطلاعات را ثبت می کند

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98176996930

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژویت

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دهانشویه و یک هفته بعد مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی حین پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه فرد روزانه دو بار هر بار ،15 سی سی دهانشویه سماق(ترکیب 20 سی سی عصاره پودر سماق و طعم دهنده) را هر بار 5 دقیقه بمدت 1 هفته دهانشویه می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2-نرمال سالین :در این گروه فرد روزانه دو بار هر بار ،15 سی سی دهانشویه نرمال سالین آماده را هر بار 5 دقیقه بمدت 1 هفته دهانشویه می کند

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3(کنترل) -کلر هگزیدین:در این گروه فرد روزانه دو بار هر بار ،15 سی سی دهانشویه کلر هگزیدین (بطری آماده 100 سی سی) را هر بار 5 دقیقه بمدت 1 هفته دهانشویه می کند

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
آدرس خیابان
خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1814
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سمیه انصاری مقدم
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693v
تلفن
+98 54 3344 1824
فکس
ایمیل
ma_sarani2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان- خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3341 4005
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان- خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3341 4005
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان- خیابان ازادگان -دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

+98 54 3341 4005

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

برنامه انتشار

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

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