

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپیه 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 دهانشویه های 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 ایپوم 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

#### گروه های مداخله

کنترل-مصرف کننده پلاسبو-مصرف کننده دهانشویه سماق

#### متغیرهای پیامد اصلی

التهاب لثه

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

معصومه شیرزایی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1135 3321 54 98+

##### آدرس ایمیل

shirzaei@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 دهانشویه های گوناگون عدم ابتلا به بیماری های دهان (پمفیگوس-لیکن

### 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 24-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۰۲, 2023-08-24

استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
98176996930  
تاریخ تایید  
۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 2023-06-18  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZAUMS.REC.1402.124

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

مصادق 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 گروه‌های مورد مطالعه با روش تصادفی سازی ساده (Simple randomization) انجام می‌شود. این صورت که نمونه‌های مراجعه کننده واجد شرایط بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگزین‌ها انتخاب خواهند شد، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد و ماده مصرفی با کد 1 و 2 و 3 شماره گذاری می‌شود. ماده مصرفی در شیشه درب دار مات کد گذاری به شرکت کننده داده می‌شود و آنالیزور تنها بر اساس کد مورد نظر اطلاعات را ثبت می‌کند

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 آزادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژئوویت

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 می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2-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 می‌کند

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 می‌کند

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

1814 3344 54 98+

ایمیل

shirzaei@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 ازادگان - دانشکده دندانپزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693v

تلفن

1824 3344 54 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4005 3341 54 98+

ایمیل

shirzaei@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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان ازادگان - دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

4005 3341 54 98+

ایمیل

shirzaei@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

## 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

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

4005 3341 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com