

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر دهانشویه حاوی کورکومین و نانوکورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران دارای ژنوتیپ مزمن در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مقایسه ای دهانشویه حاوی کورکومین و نانوکورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران دارای ژنوتیپ مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار دارای ژنوتیپ مزمن مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی یزد، به طور تصادفی به سه گروه 10 نفری دهانشویه کلر هگزیدین، دهانشویه کورکومین و کپسول نانوکورکومین خوراکی تقسیم می شوند. در جلسه اول با معاینه هر بیمار شاخص ها را محاسبه میکنیم، سپس به تمام بیماران آموزش بهداشت یکسان داده خواهد شد و برای تمام آنها جرم گیری توسط وسایل اولتراسونیک انجام می گیرد. بعد از دو هفته دوباره شاخص ها را برای بار دیگر ثبت می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن بیماری سیستمیک، عدم مصرف همزمان ضد انعقاد و پلاکت، گروه سنی 25 تا 65 سال، عدم حساسیت به زردچوبه و ترکیبات آن، بی نیاز بودن از پروبیلاکسی آنتی بیوتیک، عدم مصرف دخانیات، عدم استفاده از مواد ضد التهاب در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی، عدم وجود Attachment loss و عدم دریافت درمان پرودنتال در شش ماه گذشته، عدم بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

1. دهانشویه حاوی کورکومین ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد، در خانه به مدت دو هفته روزی 3 بار و هر 20 قطره از دهانشویه 0.06 درصد کورکومین را در یک پیمانه 10 سی سی آب مخلوط کرده و به مدت 30 ثانیه دهانشویه کنند. 2. کپسول نانومیسسل کورکومین 80 میلی گرم (سینا کورکومین، تهیه شده توسط شرکت ExirNanoSina، تهران، ایران)، یک بار در روز بعد از صبحانه دریافت خواهند کرد. 3. دهانشویه کلر هگزیدین، در خانه روزی 2 بار هر بار به مدت 1 دقیقه طبق دستور العمل روی دهانشویه از آن استفاده کنند و تا 30 دقیقه بعد از دهانشویه نخورند و نیاشامند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص لثه ای شاخص پلاک (silness-loe) شاخص خونریزی پاپیلاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220420054592N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2024، 1402/11/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2024، 1402/11/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-02-2024، 1402/11/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو خبازیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 3625 35 98+

آدرس ایمیل

a.khabazian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-26، 1402/12/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22، 1403/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه حاوی کورکومین و نانوکورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران دارای ژنژیویت مزمن در دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه حاوی کورکومین و نانوکورکومین خوراکی بر التهاب لثه در بیماران دارای ژنژیویت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ژنژیویت مزمن مراجعه کننده به بخش پریو دانشکده دندانپزشکی نداشتن بیماری سیستمیک (عدم سابقه ی سنگ کیسه صفرا و یا انسداد صفراوی ، نداشتن بیماری های فعال گوارشی ، بیماری کبدی و یا سرکوبگر سیستم ایمنی) گروه سنی 25 تا 65 سال همراه با همسان سازی سن و جنس در هر گروه عدم حساسیت به زردچوبه و ترکیبات آن بر اساس خود اظهاری بیمار بی نیاز بودن از پروفیلاکسی آنتی بیوتیک عدم مصرف دخانیات عدم استفاده از مواد ضد التهاب در مدت شش هفته پیش و در زمان بررسی عدم وجود Attachment loss عدم درباری یا شیردهی عدم مصرف همزمان ضد انعقاد و ضد پلاکت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار داشتن علائم حساسیت به کورکومین

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار Random allocation software

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تاریخ تایید

2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.DENTISTRY.REC.1402.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنژیویت

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه اول و دو هفته بعد از شروع مصرف دهانشویه ها یا کپسول

نانوکورکومین بسته به گروه بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

یک پروب و اصول سیستم شاخص لثه ای که توسط Leo مشخص شده است

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه اول و دو هفته بعد از شروع مصرف دهانشویه ها یا کپسول

نانوکورکومین بسته به گروه بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پلاک (silness-loe)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی پاپیلاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در جلسه اول و دو هفته بعد از شروع مصرف دهانشویه ها یا کپسول

نانوکورکومین بسته به گروه بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

یک پروب و ثبت نقاط خونریزی دهنده اطراف هر دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دهانشویه کورکومین ، به مدت دو هفته روزی 3 بار و هر بار 20 قطره از دهانشویه 0.06 درصد کورکومین را در یک پیمانه 10 سی سی آب مخلوط کرده و به مدت 30 ثانیه دهانشویه کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نانوکورکومین خوراکی، کپسول نانومیسل کورکومین 80 میلی گرم (سینا کورکومین، تهیه شده توسط شرکت ExirNanoSina، تهران، ایران)، یک بار در روز بعد از صبحانه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین، در خانه روزی 2 بار هر بار به مدت 1 دقیقه طبق دستور العمل روی دهانشویه از آن استفاده کنند و تا 30 دقیقه بعد از دهانشویه نخورند و نیاشامند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

2150 3146 35 98+

ایمیل

ah.mehrparvar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914815667

تلفن

5881 3625 35 98+

ایمیل

arezookhabazian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

آرزو خبازیان

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
arezookhabazian@yahoo.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

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، انتهای خیابان امام، ابتدای بلوار امام رضا، دانشکده
دندانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
5881 3625 35 98+
ایمیل
arezookhabazian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آرزو خبازیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی