پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر بیماران التهاب ژنرالیزه لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لثه
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 80 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.com
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه عصاره سیاه دانه و پلاسبو قرار می گیرند. در این مطالعه بیماران و محقق اصلی از نحوه تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: بیماران دارای ژینژیویت مزمن جنرالیزه؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ داشتن حداقل ۱۸ دندان طبیعی. معیارهای عدم ورود افراد به مطالعه: سابقه مصرف سیگار؛ عدم امکان حضور در جلسات فالوآپ.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لثه که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه دو مرتبه (یک مرتبه صبح بعد صبحانه و یک مرتبه شب قبل از خواب) آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه (حاوی 5% عصاره سیاه دانه) را به مدت 20 دقیقه می جوند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود. گروه دارونما: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لثه که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه دو مرتبه (یک مرتبه صبح بعد صبحانه و یک مرتبه شب قبل از خواب) آدامس جویدنی پلاسبو را به مدت 20 دقیقه می جوند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص پلاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054874N21**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-14, ۱۴۰۴/۰۴/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وفا برادران رحیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2301
آدرس ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر بیماران التهاب ژنرالیزه لثه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر التهاب ژنرالیزه لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای ژینژیویت مزمن جنرالیزه رضایت برای ورود به مطالعه داشتن حداقل ۱۸ دندان طبیعی داشتن میانگین شاخص اصلاح شده لثه تمام دندان ها بین 1.3 و 2.75 داشتن میانگین شاخص اصلاح شده پلاک تمام دندان ها حداقل 1.5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف سیگار عدم امکان حضور در جلسات فالوآپ بیماران دریافت کننده آنتی بیوتیک‌های دیگر به صورت سیستمیک یا موضعی

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 80 نفر تعداد 20 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 20 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaization.com صورت می گیرد و در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده انجام می شود. توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تاریخ تایید
2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت مزمن

کد ICD-10
K05.1

توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار PI (بین صفر تا 3، عدد صفر بدون پلاک و عدد 3 تجمع میزان فراوانی از مواد نرم در لثه، روی دندان یا لبه لثه می باشد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای Loe & Silness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار Loe & Silness (بین صفر تا 3، عدد صفر لثه عادی و عدد 3 التهاب شدید می باشد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لثه که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه دو مرتبه (یک مرتبه صبح بعد صبحانه و یک مرتبه شب قبل از خواب) آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه (حاوی 5% عصاره سیاه دانه) را به مدت 20 دقیقه می جوند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود. آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه توسط شرکت دارو آزما راسا گستر فرتاک تهیه می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لثه که علاوه بر درمان استاندارد، روزانه دو مرتبه (یک مرتبه صبح بعد صبحانه و یک مرتبه شب قبل از خواب) آدامس جویدنی پلاسبو را به مدت 20 دقیقه می جوند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود. آدامس جویدنی پلاسبو

توسط شرکت دارو آزما راسا گستر فرتاک تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0095 5138012739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
0095 5138012739
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وفا برادران رحیمی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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