

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لته

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 80 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرپروتولوژی 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 ژنژیویت مزمن جنرالیزه؛ رضایت برای ورود به مطالعه؛ داشتن حداقل 18 دندان طبیعی. معیارهای عدم ورود افراد به مطالعه: سابقه مصرف سیگار؛ عدم امکان حضور در جلسات فالوآپ.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لته 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 جویند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود. گروه دارونما: بیماران مبتلا به التهاب ژنرالیزه لته 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 جویند 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: ۱۴۰۳/۰۸/۱۴، 04-11-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۲۳، 14-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۸/۱۴، 2024-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وفا برادران رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2301 3800 51 98+

آدرس ایمیل

baradaranv@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۵، 2024-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۱۵، 2026-11-06

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 لته

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه بر التهاب ژنرالیزه لته

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 جنرالیزه رضایت برای ورود به مطالعه داشتن حداقل 18 دندان طبیعی داشتن میانگین شاخص اصلاح شده لته 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 بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلاً (4) BAAB - (3) BABA - (2) BBAA - (1) AABB 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 Randomization.com صورت می‌گیرد و در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده انجام می‌شود. توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله‌ای، 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 بی‌اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده‌ها محقق که بسته بندی‌ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می‌نماید.

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, 13/05/1403
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 می‌باشد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای Loew & Silness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و 14 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Loew & Silness (بین صفر تا 3، عدد صفر لثه عادی و عدد 3 التهاب شدید می‌باشد)

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 می‌جویند و برای 14 روز ادامه

پیدا خواهد نمود. آدامس جویدنی عصاره سیاه دانه توسط شرکت دارو

آرما راسا گستر فرتاک تهیه می‌شود.

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 پلاسیبو را به مدت 20 دقیقه می

جویند و برای 14 روز ادامه پیدا خواهد نمود. آدامس جویدنی پلاسیبو

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
2000 3800 51 98+
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@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
1538 3841 51 98+
ایمیل
Ramresearch@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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
5138012739 0095
ایمیل
baradaranrv@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

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

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