پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس) بر میزان کاهش شاخص لثه،شاخص پلاک و شیوع حفره خشک دندان های عقل نهفته فک پایین در مقایسه با کلرهگزیدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس) بر میزان کاهش شاخص لثه،شاخص پلاک و شیوع حفره خشک دندان های عقل نهفته فک پایین در مقایسه با کلرهگزیدین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده .فاز 3، بر روی 60بیمار، برای تصادفی سازی ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام دانشکده دندانپزشکی می باشد.بیماران به محض ورود به مطالعه تحت معاینه کامل دندان قرار خواهند گرفت و چک لیست اطلاعات دموگرافیک پر خواهد شدو به دو گروه تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن دندان عقل نهفته در فک پایین -عدم استفاده از دهانشویه‌های دیگر -شاخص پلاک و شاخص لثه شرایط عدم ورود: افراد باردار -افراد دارای مشکلات قلبی عروقی -افرادی که به هر دلیلی از داروهای آنتی بیوتیک استفاده می کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تأثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس) گروه کنترل: به‌طور همزمان از دهان‌شویه کلرهگزیدین استفاده می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کاهش شاخص لثه-شیوع حفره خشک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241211064021N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3131 4033

آدرس ایمیل

ethics@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس) بر میزان کاهش شاخص لثه،شاخص پلاک و شیوع حفره خشک دندان های عقل نهفته فک پایین در مقایسه با کلرهگزیدین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و کلرهگزیدین بر سلامت دهان و دندان‌های عقل نهفته فک پایین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دندان عقل نهفته در فک پایین عدم استفاده از دهانشویه‌های دیگر شاخص پلاک و شاخص لثه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باردار افراد دارای مشکلات قلبی عروقی افرادی که به هر دلیلی از داروهای آنتی بیوتیک استفاده می کنند

سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 60 عدد متوالی (از 1 تا 60) را روی کاغذ به‌صورت جداگانه نوشته و داخل یک ظرف قرار داده خواهد شد. سپس از هریک از شرکت‌کنندگان در کار آزمایی خواسته می‌شود که هریک، یکی از این 60 عدد را به‌طور تصادفی از داخل ظرف حاوی اعداد برگزینند. افرادی که اعداد 1 تا 30 را انتخاب کرده‌اند به گروه A ، افرادی که اعداد 31تا 60 را انتخاب کرده‌اند به گروه B تخصیص داده خواهند شد..
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهان‌شویه پروپولیس و دهان‌شویه کلرهگزیدین با ظاهر، رنگ و بوی مشابه تهیه می‌شوند. در صورت امکان، از مواد افزودنی استفاده می‌شود تا هر دو دهان‌شویه از نظر ظاهری کاملاً یکسان باشند. این کار برای جلوگیری از تشخیص دهان‌شویه بر اساس ظاهر انجام می‌شود. هر دو دهان‌شویه در بطری‌های یکسان و غیرقابل تشخیص ریخته می‌شوند.در این نوع کورسازی، نه شرکت‌کنندگان می‌دانند کدام دهان‌شویه را دریافت می‌کنند و نه محققانی که ارزیابی‌های بالینی (مانند اندازه‌گیری شاخص لثه و پلاک) را انجام می‌دهند. مجری اصلی بطری‌ها را کدگذاری می‌کند (با استفاده از اعداد) ین لیست تا پایان مطالعه در دسترس محققان یا شرکت‌کنندگان قرار نمی‌گیرد.بطری‌های کدگذاری شده به شرکت‌کنندگان تحویل داده می‌شوند و به آن‌ها گفته می‌شود که طبق دستورالعمل مشخص (مثلا دو بار در روز بعد از مسواک زدن) از دهان‌شویه استفاده کنند.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2024-11-23, ۱۴۰۳/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.622

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تأثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس) بر میزان کاهش شاخص لثه،شاخص پلاک و شیوع حفره خشک دندان های عقل نهفته فک پایین در مقایسه با کلرهگزیدین
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله : ارزیابی وضعیت اولیه قبل از شروع استفاده از دهان‌شویه.پس از مداخله: ارزیابی در زمان‌های مشخص بعد از شروع درمان، که در روزهای هفتم و چهاردهم اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش‌های بالینی استاندارد اندازه‌گیری می‌شوند که شامل معاینه دندان‌ها و لثه‌ها توسط دندان‌پزشک و پژوهشگر آموزش‌دیده است. از ابزارهایی مانند سوناژ (Probe) برای اندازه‌گیری عمق پاکت لثه و یا مشاهده بصری برای تعیین وجود پلاک استفاده شود.

2

شرح متغیر پیامد
شیوع حفره خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله : ارزیابی وضعیت اولیه قبل از شروع استفاده از دهان‌شویه.پس از مداخله: ارزیابی در زمان‌های مشخص بعد از شروع درمان، که در روزهای هفتم و چهاردهم اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معمولاً از طریق ثبت بالینی و گزارش‌های عوارض بیماران بعد از کشیدن دندان عقل ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ادراک بیماران از درد یا ناراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله : برای ارزیابی وضعیت اولیه بیماران.در حین مداخله: ارزیابی دوره‌ای (هر هفته و هر ماه) برای مشاهده تغییرات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مقیاس‌های نمره‌دهی (مانند مقیاس نمره‌دهی 0 تا 10) که در آن بیماران سطح درد خود را گزارش می‌کنند، اندازه‌گیری میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تأثیر دهان شویه گیاهی (پروپولیس)دو بار در روز (صبح و شب)، یک ساعت بعد از مسواک زدن دهان خود را با 10 میلی لیتر دهانشویه به مدت 30 ثانیه طبق توصیه سازندگان شستشو داده و از خوردن و آشامیدن و ترجیحاً شستن دهان پرهیز کنند، این کار را از شب جراحی شروع و به مدت دو هفته ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به‌طور همزمان از دهان‌شویه کلرهگزیدین استفاده می‌کند. این گروه به عنوان معیاری برای مقایسه با تأثیر پروپولیس قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر نجفی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
atmonero@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابن شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
atmonero@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پوریا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
atmonero@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر نجفی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
dr_amn69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پوریا کریمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
atmonero@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده های بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها بلافاصله پس از چاپ مقاله نهایی میسر خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین، پژوهشگران و متخصصین بالینی اجازه دسترسی به داده های این مطالعه را خواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از انجام آنالیز گسترده بر روی داده های این مطالعه به همراه داده های مطالعات دیگر جهت نوشتن مقالات مروری متاآنالیز استقبال خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت اخذ اطلاعات بیشتر با دکترپوریا کریمی ایمیل ارسال شود. کلیه مکاتبات با آدرس الکترونیکی: atmonero@gmail.com صورت خواهند پذیرفت.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از برقراری تماس تلفنی و ارائه درخواست در ایمیل در حداقل زمان 1 ماهه پاسخ نهایی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات