پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی خرمالو و سیاه دانه در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثربخشی فرمولاسیون خمیردندان حاوی خرمالو و سیاه دانه در درمان و کاهش علایم بیماران مبتلا به التهاب لثه
طراحی
در این کارآزمایی بالینی، 56 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی و دو سویه ناآگاه در دو گروه دارو (خمیردندان حاوی عصاره خرمالو و سیاه دانه)، کنترل (خمیردندان معمولی) به صورت مساوی تقسیم شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
56 بیمار مبتلا به ژنژویت از بین مراجعه کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، به صورت تصادفی و دو سویه ناآگاه در دو گروه به صورت مساوی تقسیم شدند. بیماران دو گروه خمیردندان بدون لیبل داده می شود. خمیردندان حاوی خرمالو و سیاه دانه توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود. سپس پریودنتیست در یک ماه بعد بیماران را معاینه می کند. به بیماران تاکید می شود که از هیچ گونه خمیردندان ی دیگری به طور خودسرانه استفاده ننمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به ژنژیویت و داشتن حداقل ۱۸ دندان طبیعی شرایط عدم ورود: زنان باردار یا شیرده حساسیت به محصولات بهداشت دهان و دندان
گروه‌های مداخله
جهت هر بیمار ۲ بار در روز، از خمیردندان (عصاره گیاهی و یا خمیردندان بدون عصاره) به مدت 4 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو و سیاه دانه توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص لثه ای، شاخص پلاک، شاخص خونریزی حین پروبینگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190406043175N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-17, ۱۴۰۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فارسی فروزانفر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 7318
آدرس ایمیل
forouzanfarf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-09-21, ۱۴۰۷/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی خمیردندان حاوی خرمالو و سیاه دانه در درمان بیماران مبتلا به ژنژیویت

عنوان عمومی کارآزمایی
خمیردندان خرمالو و سیاه دانه در درمان التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به ژنژیویت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار یا شیرده حساسیت به محصولات بهداشت دهان و دندان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این کارآزمایی بالینی، ۵۶ بیمار مبتلا به ژنژیویت از میان مراجعه‌کنندگان سرپایی به دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب شدند. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از بیماران، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده از طریق کارت، به دو گروه تقسیم شدند. در این روش، تعداد مساوی کارت با برچسب‌های مربوط به دو گروه مطالعه (گروه دریافت‌کننده عصاره سیاه‌دانه و خرمالو، و گروه کنترل که از خمیردندان معمولی استفاده می‌کردند) تهیه شد. سپس کارت‌ها با هم مخلوط شده و برای هر شرکت‌کننده یکی از آن‌ها به‌صورت تصادفی انتخاب می‌شد. پس از ثبت گروه مربوط به کارت انتخاب‌شده، کارت مجدداً به مجموعه بازگردانده شده و این روند تا تکمیل تخصیص تمام شرکت‌کنندگان ادامه یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسوکور، به شرکت‌کنندگان در هر دو گروه، خمیردندان‌ها در تیوب‌هایی بدون برچسب و از نظر ظاهری مشابه داده خواهد شد. برای یکسان‌سازی رنگ خمیردندان‌ها و جلوگیری از تشخیص تفاوت میان گروه مداخله (حاوی عصاره سیاه‌دانه و خرمالو) و گروه کنترل، مقدار مشخصی از رنگ خوراکی قهوه‌ای به خمیردندان گروه کنترل اضافه خواهد شد تا از نظر رنگ با خمیردندان گیاهی مشابه شود. همچنین در تهیه خمیردندان کنترل، تلاش خواهد شد که قوام (ویسکوزیته)، طعم، و بسته‌بندی آن با خمیردندان گیاهی مطابقت داشته باشد. بنابراین، از نظر رنگ، شکل ظاهری، طعم، نحوه مصرف و بسته‌بندی، تفاوت محسوسی میان دو خمیردندان وجود نخواهد داشت و امکان کورسازی در سطح مشارکت‌کننده فراهم خواهد شد.
دارو نما
ندارد
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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2025-02-22, ۱۴۰۳/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1403.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

2

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد
شاخص خونریزی حین پروبینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از شروع کارآزمایی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط متخصص جراحی لثه با پراب پریودنتال ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خمیردندان حاوی عصاره خرمالو و سیاه دانه جهت هر

بیمار ۲ بار در روز، به مدت 4 هفته تجویز می گردد. عصاره خرمالو توسط مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی تهیه می شود. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خمیردندان معمولی جهت هر بیمار ۲ بار در روز، به مدت 4 هفته تجویز می گردد. شاخص های مورد ارزیابی در یک ماه بعد توسط دندانپزشک متخصص جراحی لثه ارزیابی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2000

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

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

فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2538

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2538

ایمیل

forouzanfarf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فروزانفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2538

ایمیل

forouzanfarf@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