پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر دهانشویه حاوی روغن نارگیل و عصاره پوست انار بر روی التهاب لثه حاصل از پلاک با دهانشویه کلرهگزدین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بالینی اثر دهانشویه حاوی روغن نارگیل و عصاره پوست انار بر روی التهاب لثه حاصل از پلاک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 20 نفره است که به صورت موازی و دو سویه کور تصادفی شده و در فاز 3 کارآزمایی بالینی قرار گرفته است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود. جدولهای اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) بوسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم میکنند تهیه میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بر اساس شاخص های موجود به 2 گروه 20 نفره تقسیم خواهند شد.بیماران 2 گروه از نظر جنس همسان سازی می شوند.روش کورسوسازی دو سو کور اجرا خواهد شد؛به این صورت که بیمار و متخصص بیماری دهان مربوطه از محتویات بطری مطلع نیستند.تخصیص افراد به هر گروه تا پایان مطالعه برای بیمار و دندانپزشک معاینه کننده مخفی باقی می ماند. در روز اول برای همه بیماران جرم گیری و برساژ انجام شده و سپس گروه مطالعه دهان شویه‌ی بر پایه روغن (10 ml) دو بار در روز به مدت 2 دقیقه به مدت 14 روز بصورت دهان شویه می کنند و گروه کنترل که از کلرهگزدین دو بار در روز به مدت 14روز استفاده می کنند. در روز 14 مجددا ارزیابی شاخص پلاک و BOP و شاخص لثه ای اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:وجود پلاک و جرم روی سطوح دندانی ، وجود علائم بالینی ژنژیویت، محدوده سنی 18 تا 65 سال معیار خروج:افراد مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک، مادران باردار و شیرده، افرادی که از دهانشویه استفاده می کردند شیمی درمانی یا تحت درمان با آنتی بیوتیک، بیماران با انگیزه ضعیف و/یا همکاری ضعیف ، بیماران تحت درمان با آنتاگونیست های کلسیم، سیکلوسپورین و فنی توئین و بیمارانی که به نارگیل حساسیت دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ازدهانشویه موردنظر استفاده می کنند و گروه کنترل از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک، شاخص لثه ای، BOP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250811066829N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-06, ۱۴۰۴/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین سیدمردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3626 4509

آدرس ایمیل

negin.smardani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-16, ۱۴۰۴/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه حاوی روغن نارگیل و عصاره پوست انار بر روی التهاب لثه حاصل از پلاک با دهانشویه کلرهگزدین

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه حاوی روغن نارگیل و عصاره پوست انار بر روی التهاب لثه حاصل از پلاک با دهانشویه کلرهگزدین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی افراد بین 18 تا 65 سال باشد علائم بالینی ژنژیویت را دارا باشند پلاک و جرم روی سطوح دندانی داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک مادران باردار و شیرده افرادی که از دهانشویه استفاده می کردند. افرادی که شیمی درمانی انجام دادند یا تحت درمان با آنتی بیوتیک هستند. بیماران با انگیزه ضعیف و/یا همکاری ضعیف. بیمارانی که تحت درمان با آنتاگونیست های کلسیم، سیکلوسپورین و فنی توئین هستند. بیمارانی که به نارگیل حساسیت دارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از استفاده از دهانشویه موردنظر،وضعیت پریودنتال افراد داوطلب بررسی می شود و این افراد داوطلب به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از گروه های مداخله و کنترل ،تخصیص داده می شوند تا توزیع وضعیت بهداشت و بیماری دهانی بین دو گروه یکسان باشد.نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.جدول های اعداد اتفاقی یا تصادفی(random) بوسیله رایانه هایی که ارقام را به طور اتفاقی تنظیم می کنند تهیه می شود.این جدول ها در دو جهت سطر و ستون دارای اعداد اتفاقی هستند که معمولا به 99 سطر و ستون بالغ می شود و ارقام سطر ها و ستون ها به صورت بلوک های پنج رقمی در کنار یکدیگر و به شکل تفکیک شده قرار می گیرد تا استفاده از آنها تسهیل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی، از پاکت سربسته استفاده خواهد شد و پاکت سربسته توسط بیمار به پزشک داده خواهد شد.به عبارتی پزشک پس از باز کردن پاکت به بیمار دهانشویه ی مورد نظر بعنوان گروه مورد یا دهانشویه کلرهگزیدین به عنوان گروه کنترل داده خواهد شد . همچنین مطالعه به صورت دوسوکور بوده و دانشجوی ارزیابی کننده و بیمار از گروه مورد یا کنترل بودن اطلاعی نخواهند داشت. ظرف دهانشویه ها یکسان خواهد بود و همچنین ظروف مات استفاده خواهد شد در نتیجه محتویات ظروف مشخص نخواهد شد و غیر از استاد مربوطه کسی از نحوه توزیع دهانشویه ها بین بیماران اطلاعی نخواهد داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده دندانپزشکی)
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطارنیشابوری، دانشکده پزشکی،مرکز توسعه و هماهنگی پژوهش(RDCC)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تاریخ تایید
2025-07-29, ۱۴۰۴/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.DENTISTRY.REC.1404.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به التهاب لثه
کد ICD-10
K05.10
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک: به وجود یا عدم وجود پلاک در 6 وجه دندان میگویند که در تمام دندان های حاضر در دهان بیمار اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز پس از مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک(DPI)با استفاده از شاخص O Leary (این شاخص برای ارزیابی عملکرد کنترل پلاک بیماران مفید و تعیین آن نسبتا آسان و تکرارپذیر و ارزان است)محاسبه می شود.بدین منظور، ابتدا دهان بیمار با آب ساده شستشو داده میشود و سطوح دندان های وی با استفاده از یک ماده رنگی آشکار شده برای تشخیص پلاک های دندانی تنتور داده می شود. در مرحله بعد، تغییر رنگ سطوح مختلف هر دندان بررسی میشود. برای این منظور، هر سطح رنگ آمیزی شده از نظر تجمع قرص آشکار کننده پلاک در محل اتصال دندان و لثه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و قسمت های رنگ گرفته با علامت قرمز رنگ بر روی فرم، ثبت خواهد شد. سر انجام، تعداد سطوح تغییر رنگ یافته بر تعداد دندان ها ضرب در شش(یا تعداد کل سطوح رنگ آمیزی شده) تقسیم شده و به صورت درصد بیان می شود. شاخص لثه با استفاده از پروب ویلیامز توسط شخص معاینه کننده ثبت می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه ای: شاخص لثه (GI) به عنوان ابزاری برای ارزیابی شدت التهاب لثه بر اساس ضخامت و تجمع پلاک و دبری روی دندان تعریف می‌شود که به ارزیابی پایبندی بیمار به اقدامات بهداشت دهان و دندان کمک می‌کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز پس از مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی شاخص لثه ای از روش (löe&silness)استفاده خواهد شد.به این صورت که لثه هر دندان به 4 بخش مزیوباکال،دیستوباکال،میدباکال و میدلینگوال تقسیم شده و مورد ارزیابی قرار می گیرد و امتیاز 0 تا 3 به هر کدام تعلق می گیرد.در صورتی که لثه ظاهری نرمال داشته و بدون خونریزی باشد امتیاز 0،التهاب کم و عدم خونریزی در پروب کردن امتیاز 1،التهاب متوسط و خونریزی در پروب کردن امتیاز 2 و التهاب شدید و خونریزی خود به خود امتیاز 3 تعلق خواهد گرفت.برای دست یابی به جینجیوال ایندکس هر دندان،میانگین جینجیوال ایندکس سطوح آن دندان و برای دست یابی به جینجیوال ایندکس کل دهان،میانگین جینجیوال ایندکس کل دندان ها بررسی می گردد.

3

شرح متغیر پیامد
شاخص BOP: خونریزی هنگام پروبینگ (BOP) پارامتر اصلی برای تعیین آستانه التهاب لثه است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14روز پس از مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری میزان خونریزی از لثه(BOP)از شاخص Ainamo&Bay... استفاده خواهد شد.پروب به آرامی وارد سالکوس لثه شده و پس از 10 ثانیه وجود یا عدم وجود خونریزی بررسی می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مطالعه 20 نفری 10ml از دهان شویه حاوی روغن نارگیل را روزی 2 مرتبه بعد از بیدار شدن و قبل از خواب به مدت 2 دقیقه استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل20 نفری CHX (دهانشویه کلرهگزیدین) را بر اساس دستور سازنده روزی 2 مرتبه استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم کوه سلطانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 6977
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم کوه سلطانی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 6977
ایمیل
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد جوادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3336 3298

ایمیل

Fa.javadzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد جوادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3336 3298

ایمیل

Fa.javadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرشاد جوادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندان پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3334 6977

ایمیل

Fa.javadzadeh@gmail.com

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