

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 برساز انجام شده و سپس گروه مطالعه دهان شویه 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 کلرهگزیدین دو بار در روز به مدت 14 روز استفاده می کنند. در روز 14 مجدداً 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 تونین و بیماران که به نارگیل حساسیت دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله از دهانشویه مورد نظر استفاده می کنند و گروه کنترل از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک، شاخص لثه ای، BOP

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250811066829N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۱۴, 2025-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین سیدمردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4509 3626 44 98+

آدرس ایمیل

negin.smardani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۲۰, 2025-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۲۵, 2025-11-16

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 کلرهگزیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 ژئوپیت 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قبل از استفاده از دهانشویه مورد نظر، وضعیت پریدنتال 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 معمولاً 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی، از پاکت سر بسته استفاده خواهد شد و پاکت سر بسته 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. طرف 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1404/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.DENTISTRY.REC.1404.029

بیماری های (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 اندازه گیری

14 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص پلاک (DPI) با استفاده از شاخص O Leary (این شاخص برای ارزیابی عملکرد کنترل پلاک بیماران مفید و تعیین آن نسبتاً 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.

شرح متغیر پیامد

شاخص لته ای: شاخص لته (GI) به عنوان ابزاری برای ارزیابی شدت التهاب لته بر اساس ضخامت و تجمع پلاک و دبری روی دندان تعریف می‌شود که به ارزیابی پایداری بیمار به اقدامات بهداشت دهان و دندان کمک می‌کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی شاخص لته ای از روش (löe&silness) استفاده خواهد شد. به این صورت که لته هر دندان به 4 بخش مزوپاکال، دیستوپاکال، میدپاکال و میدلینگوال تقسیم شده و مورد ارزیابی قرار می‌گیرد و امتیاز 0 تا 3 به هر کدام تعلق می‌گیرد. در صورتی که لته 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 دست‌یابی به جینجیوال ایندکس هر دندان، میانگین جینجیوال ایندکس سطوح آن دندان و برای دست‌یابی به جینجیوال ایندکس کل دهان، میانگین جینجیوال ایندکس کل دندان‌ها بررسی می‌گردد.

شرح متغیر پیامد

شاخص BOP: خونریزی هنگام پروبینگ (BOP) پارامتر اصلی برای تعیین آستانه التهاب لته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان خونریزی از لته (BOP) از شاخص Ainamo&Bay... استفاده خواهد شد. پروب به آرامی وارد سالکوس لته شده و پس از 10 ثانیه وجود یا عدم وجود خونریزی بررسی می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل 20 نفری CHX (دهانشویه کلرهگزیدین) را بر اساس دستور سازنده روزی 2 مرتبه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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

6977 3334 41 98+

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

6977 3334 41 98+

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

ایمیل
Fa.javadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
6977 3334 41 98+
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

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
3298 3336 41 98+
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
3298 3336 41 98+