پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر دهان‌شویه آلوئه‌ورا-درخت چای با کلرهگزیدین بر کاهش ژنژیویت در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضدالتهابی و ضدپلاک دهانشویه‌های کلرهگزیدین ۰/۲% و ترکیب آلوئه‌ورا–درخت چای بر شاخص‌های لثه‌ای (GI)، SBI) و پلاک (PI) بیماران ارتودنسی ثابت.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی‌شده، فاز بالینی بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی‌سازی از بلوک‌های تصادفی ۶ تایی استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه‌های ارتودنسی و پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد. نمونه‌گیری به روش در دسترس از میان بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت و در جریان مراجعات معمول آن‌ها انجام خواهد شد. دو گروه موازی: گروه مداخله (دهان‌شویه آلوئه‌ورا-درخت چای) و گروه کنترل (دهان‌شویه کلرهگزیدین ۰/۲ درصد). طرح دوسوکور: ارزیاب‌ها - تحلیل‌گر داده‌ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود افراد به مطالعه: • داشتن دستگاه ارتودنسی ثابت کامل. • حضور حداقل 20 دندان طبیعی در محیط دهان • شاخص لثه‌ای (GI) متوسط در معاینه اولیه (میانگین GI ≥ 1). • رضایت آگاهانه (و رضایت والدین برای افراد زیر 18 سال). معیارهاي خروج از مطالعه: • وجود بیماری سیستمیک • بیماری پریودنتال پیشرفته • بارداری یا شیردهی • سابقه حساسیت به کلرهگزیدین، درخت چای یا آلوئه‌ورا. • مصرف سیگار یا قلیان • مصرف آنتی‌بیوتیک در ماه گذشته یا داروهای ضدالتهاب ویا نیاز به پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی. • ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر لثه (دیابت کنترل نشده، لوسمی و...). • استفاده منظم از سایر دهانشویه‌ها در ماه گذشته. • عدم همکاری در رعایت دستورالعمل‌های مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین ۰.۲% گروه مداخله: دهانشویه ترکیبی آلوئه‌ورا-درخت چای

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تجمع پلاک میکروبی و پلاک دندانی؛ کاهش التهاب و شاخص لثه (ژنژیویت)؛ کاهش شاخص خونریزی لثه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260620069891N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,2026-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا قاسمپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3760 5268
آدرس ایمیل
ghasempours4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۹/۰۱ ,2026-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۶/۰۲/۳۱ ,2027-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دهان‌شویه آلوئه‌ورا-درخت چای با کلرهگزیدین بر کاهش ژنژیویت در بیماران ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دهان‌شویه گیاهی آلوئه‌ورا و درخت چای با کلرهگزیدین در

کاهش التهاب لثه در بیماران تحت درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دستگاه ارتودنسی ثابت کامل حضور حداقل 20 دندان طبیعی در محیط دهان شاخص لثه‌ای (GI) متوسط در معاینه اولیه (میانگین GI ≥ 1) رضایت آگاهانه (و رضایت والدین برای افراد زیر 18 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک بیماری پریودنتال پیشرفته بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت به کلرهگزیدین، درخت چای یا آلوئه‌ورا. مصرف سیگار یا قلیان مصرف آنتی‌بیوتیک در ماه گذشته یا داروهای ضدالتهاب ویا نیاز به پروفیلاکسی آنتی‌بیوتیکی ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر لثه (دیابت کنترل نشده، لوسمی و...) استفاده منظم از سایر دهانشویه‌ها در ماه گذشته عدم همکاری در رعایت دستورالعمل‌های مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۱. روش تصادفی‌سازی در این مطالعه برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از تصادفی‌سازی بلوکی متوازن (Permuted Block Randomization) با اندازه بلوک‌های ۶تایی استفاده می‌شود. ۲. واحد تصادفی‌سازی واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه فردی (Individual) می‌باشد. ۳. لایه‌های تصادفی‌سازی در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. ۴. ابزار تصادفی‌سازی ابزار تولید توالی: استفاده از نرم‌افزار آماری جهت تولید توالی تصادفی بلوکی. ابزار پنهان‌سازی: استفاده از پاکت‌های کدر، غیرقابل نفوذ به نور، چسب‌دار و دارای شماره سریال به ترتیب ورود. ۵. نحوه ساخت توالی تصادفی توالی تصادفی پیش از آغاز نمونه‌گیری، توسط یک پژوهشگر/آمارشناس مستقل (که نقشی در معاینه بالینی، ثبت داده‌ها و درمان بیماران ندارد) ساخته می‌شود. با توجه به حجم نمونه کلی (۶۰ نفر) و اندازه بلوک‌های ۶تایی، تعداد ۱۰ بلوک ۶تایی کالیبره می‌شود. در هر بلوک ۶تایی، ۳ کُد مربوط به گروه مداخله (A) و ۳ کُد مربوط به گروه کنترل (B) به صورت تصادفی و با ترکیب‌های مختلف جای‌گذاری می‌شوند تا تخصیص ۵۰:۵۰ در تمام طول مطالعه حفظ شود. ۶. پنهان‌سازی تخصیص برای اِعمال پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از آگاهی مجری و بیمار از گروه بعدی: ۱. کدهای تخصیصی که توسط پژوهشگر مستقل تولید شده‌اند، درون پاکت‌های کدر، غیرقابل نفوذ به نور و مومتور (Sealed Opaque Envelopes) قرار داده شده و روی پاکت‌ها به ترتیب، شماره سریال از ۱ تا ۶۰ درج می‌شود. ۲. پاکت‌ها تا زمان ورود بیمار به طرح کاملاً بسته می‌مانند. ۳. تنها پس از ارزیابی کامل بیمار، احراز معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌آگاهانه کتبی، پاکت مربوط به آن شماره به ترتیب وارد شدن بیمار باز شده و نوع دهان‌شویه تحویلی مشخص می‌گردد. ۴. به دلیل دوسوکور بودن مطالعه، ظروف دهان‌شویه‌ها از نظر شکل، حجم، رنگ و بسته‌بندی کاملاً یکسان‌سازی شده و تنها با کدهای A و B علامت‌گذاری می‌شوند تا ارزیاب (معاینه‌کننده شاخص‌ها) و تحلیل‌گر آماری تا پایان آنالیز داده‌ها از نوع مداخله بی‌خبر بمانند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت تحقق کورسازی، دهان‌شویه‌ها (کلرهگزیدین ۰.۲٪ و دهان‌شویه ترکیبی آلوئه‌ورا-درخت چای) توسط یک فرد مستقل خارج از تیم پژوهش در بطری‌های کاملاً یکسان، یک‌شکل و فاقد نام توزیع می‌شوند که تنها دارای کدهای اختصاصی هستند. توالی تصادفی‌سازی نیز توسط پژوهشگر مستقل تهیه می‌شود و در پاکت‌های کدر و دربسته قرار می‌گیرد. تفکیک کورسازی در میان افراد مختلف به شرح زیر است: 1. محقق اصلی و کادر درمان (پزشکان و پرسنل ارائه دهنده خدمات): محقق اصلی و دندان‌پزشکانی که مسئولیت ارائه مراقبت‌های درمانی، آموزش مسواک زدن و جرم‌گیری اولیه (SRP) را بر عهده دارند، از تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی آگاهی ندارند. توزیع داروی کدگذاری‌شده توسط شخص ثالث انجام می‌شود؛ بنابراین کادر درمان در طول دوره پیگیری هیچ اطلاع یا تسلطی بر نوع مداخله دریافتی توسط هر بیمار ندارند. 2. مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی‌کنندگان پیامد: ارزیابی‌کننده شاخص‌های لثه‌ای و پلاک (شامل GI، PI، SBI و شاخص رنگ‌گیری دندان Lobene) کاملاً نسبت به گروه درمانی بیماران کور است. این فرد معاینات کلینیکی را انجام می‌دهد و فرم‌های ثبت داده‌ها را بدون داشتن هیچ‌گونه اطلاعاتی از نوع دهان‌شویه مصرفی بیمار تکمیل می‌کند. 3. تحلیل‌گر آماری و نگارندگان پیش‌نویس مقاله: تحلیل‌گر آماری، داده‌های جمع‌آوری‌شده را صرفاً بر اساس کدهای مجهول (مانند گروه A و گروه B) دریافت و آنالیز می‌کند. همچنین افرادی که پیش‌نویس مقاله را نگارش می‌کنند، تا زمان اتمام کامل آنالیزهای آماری و بسته‌شدن فایل داده‌ها، از هویت واقعی گروه‌ها مطلع نمی‌شوند. 4. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB): در صورت نیاز به بررسی عوارض جانبی یا نظارت بر داده‌ها، اطلاعات به‌صورت کدگذاری‌شده در اختیار کمیته ایمنی قرار می‌گیرد تا استقلال و بی‌طرفی ارزیابی ایمنی حفظ شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1405.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله (پس از جرم‌گیری اولیه و آموزش بهداشت) _ ارزیابی اول: ۲ هفته پس از مصرف دهان‌شویه _ ارزیابی دوم: ۴ هفته پس از مصرف دهان‌شویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص لثه‌ای (Gingival Index - GI): سنجش و ارزیابی میزان التهاب لثه (ابزار اصلی تعیین حجم نمونه و ارزیابی ژنژیویت). و شاخص خونریزی شیار لثه (Sulcus Bleeding Index - SBI): بر اساس روش اندازه‌گیری مائلمن و سون (Mühlemann & Son) ارزیابی و ثبت می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهان‌شویه آلوئه‌ورا-درخت چای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه 0.2% کلرهگزیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا قاسم پور
آدرس خیابان
بلوار وکیل‌آباد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Sinaqs2020@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا قاسم پور
آدرس خیابان
بلوار وکیل‌آباد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
Sinaqs2020@gmail.com
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
سینا قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد ۸، خیابان مهندس ۱۴، پلاک ۲۸
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185816541
تلفن
+98 51 3760 5268
ایمیل
Sinaqs2020@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد ۸، خیابان مهندس ۱۴، پلاک ۲۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185816541
تلفن
+98 51 3760 5268
ایمیل
Sinaqs2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سینا قاسم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ارشاد ۸، خیابان مهندس ۱۴، پلاک ۲۸
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185816541
تلفن
+98 51 3760 5268
ایمیل
Sinaqs2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد