پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ترتیب استفاده از مسواک ونخ دندان بر شاخص های پریودنتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ترتیب استفاده از مسواک ونخ دندان بر شاخص های پریودنتال است. این مطالعه به صورت cross over انجام می گیرد.معیار های خروج از مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک عدم وجود ژنژیویت و پریودنتیت نداشتن اپلایانس های اورنودنسی معیارهای ورود: سلامت لثه ای دانشجوی سال اخر دندانپزشکی حجم نمونه تعداد 35 نفر دانشجوی سال آخر دندانپزشکی همدان می باشند. از افراد خواسته می شود که به مدت دو هفته در منزل طبق روش استاندارد آموزش داده شده ابتدا مسواک بزنند بعد نخ دندان بکشند و بعد از یک دوره واش اوت یک هفته ای به مدت دو هفته ی دیگر ابتدا نخ دندان بکشند بعد مسواک بزنند.در پایان هر دوره شاخص های پلاک . پلاک کنترل و خونریزی از لثه ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012071710304N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-06, ۱۳۹۱/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داوود منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1074

آدرس ایمیل

sr.arabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترتیب استفاده از مسواک ونخ دندان بر شاخص های پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترتیب استفاده از مسواک و نخ دندان بر شاخص های پریودنتال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه: عدم وجود بیماری سیستمیک عدم وجود ژنژیویت و پریودنتیت نداشتن اپلایانس های اورنودنسی معیارهای ورود: سلامت لثه ای دانشجوس سال آخر دندانپزشکی

سن

از سن **23 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان مهدیه چهار راه پژوهش روبه روی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-22, ۱۳۹۱/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
16/35/9/240پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های پریودنتال
کد ICD-10
K05.6
توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دادن قرص های آشکار ساز به افراد و شمارش سطوح دندانی رنگ گرفته و محاسبه ان به صورت درصد.

2

شرح متغیر پیامد
پلاک کنترل رکورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دادن قرص های آشکار ساز به افراد و محاسبه ی میزان رنگ گرفتن سطوح دندان ها

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی حین پروب کردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب کردن سالکوس لثه و محاسبه ی تعداد نقاط خونریزی دهنده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به تمامی افراد نحوه ی صحیح مسواک زدن و نخ دندان کشیدن آموزش داده می شود و به افراد نخ دندان و مسواک و خمیر دندان یکسانی داده می شود. در جلسه ی اول برای صفر کردن میزان پلاک ، برای افراد جرم گیری و بروساژ انجام می شود و از افراد خواسته می شود در دو هفته ی اول طبق روش آموزش داده شده ابتدا مسواک بزنند سپس نخ دندان بکشند. و پس از گذراندن یک دوره ی واش اوت به مدت یک هفته ، در طی دو هفته ی پس از آن این بار ابتدا نخ دندان بکشند بعد مسواک بزنند. پس از پایان هر دوره مقادیر شاخص های مورد نظر اندازه گیری می شوند. .در این مطالعه تنها یک گروه وجود دارد و هر فرد با خودش مقایسه می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
پرویز ترک زبان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 1081
فکس
ایمیل
torkzaban@umsha.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پرویز ترک زبان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه چهار راه پژوهش رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 1081
فکس
ایمیل
torkzaban@umsha.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
ماریه رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مهدیه رو به روی پارک مردم
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mlaria_solaris@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی