پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مسواک گام کلاسیک و گام سنسیویتال بر شاخصهای پریودنتال زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:تعیین تاثیر دو مسواک گام کلاسیک و گام سنسیویتال بر شاخصهای پریودنتال زنان باردار مراجعه کننده به یکی از مطبهای خصوصی منطقه 2 و 22 تهران در سال 93 طراحی انجام مطالعه: مداخله ای، بدون محدودیت سنی، یک سویه کور، بدون دارونما، موازی، پیشگیری، تصادفی معیار ورود به مطالعه: زنان در سه ماهه دوم بارداری، بدون بیماری سیستمیک مثل دیابت و فشار خون ، عدم سابقه حاملگی پرخطر و مصرف دارو، دارای ایندکس لثه ای حداقل 1.5 معیار خروج از مطالعه: نقض هر یک از شرایط فوق حجم نمونه: 52 نفر مداخلات مورد مطالعه: مسواک گام کلاسیک و گام سنسیویتال زمان مداخله: قبل از مداخله، 14 روز بعداز شروع مداخله، 28 روز بعد از شروع مداخله پیامدهای مورد مطالعه: ایندکس لثه ای، ایندکس پلاک، عمق پروبینگ پاکت حداقل دو دقیقه مسواک زدن با روش بس در صبح و شب با خمیردندان کرست کامپلیت و استفاده از نخ دندان و عدم استفاده از دهانشویه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013123116019N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-07, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-07, ۱۳۹۳/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مصطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

k-saebi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-16, ۱۳۹۳/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مسواک گام کلاسیک و گام سنسیویتال بر شاخصهای پریودنتال زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو نوع مسواک در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان در سه ماهه دوم بارداری، بدون بیماری سیستمیک مثل دیابت و فشار خون، عدم مصرف دارو و نداشتن سابقه حاملگی پرخطر، دارای ایندکس لثه ای حداقل 1.5 شرایط خروج از مطالعه: نقض هر یک از شرایط فوق

سن

از سن **15 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
حداقل دو دقیقه مسواک زدن با روش بس صبح و شب با خمیردندان کرست کامپلیت و استفاده از نخ دندان و عدم استفاده از دهانشویه به دلیل موازی بودن مطالعه تفاوتی ندارد که کدام گروه مداخله و کدام کنترل باشند. در واقع گروه شاهدی وجود ندارد. دو گروه بیمار داریم که به هر گروه یک نوع مسواک داده میشود و دو نوع مسواک با هم مقایسه میشوند. کورسازی برای پژوهشگران میباشد. دادن مسواکها به بیماران توسط شخص دیگری به جز پژوهشگر انجام میشود و پژوهشگر نمیداند که به هر بیمار کدام مسواک داده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
2014-05-26, ۱۳۹۳/۰۳/۰۵
کد کمیته اخلاق
د/160/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله، 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد پروب پریودنتال و دادن نمره به هر دندان

2

شرح متغیر پیامد
ایندکس پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 14 روز بعد از شروع مداخله، 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد سوند و دادن نمره به هر دندان

3

شرح متغیر پیامد
عمق پروبینگ پاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله، 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد پروب پریودنتال برحسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله، 28 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاربرد سوند و پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مسواک گام کلاسیک کشور تولید کننده : شرکت سان استار امریکا شرکت وارد کننده: شرکت مهر گستر تامین دارو ایران طریقه استفاده: صبح و شب با روش بس به مدت دو دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مسواک گام سنسیویتال کشور تولید کننده: شرکت سان استار امریکا شرکت وارد کننده: شرکت مهر گستر تامین دارو ایران طریقه استفاده: صبح و شب با روش بس به مدت دو دقیقه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفی
آدرس خیابان
پاسداران, نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ارش عزیزی
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
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
دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
خسرو ثائبی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه ازاد اسلامی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران
کد پستی
19685/175
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2276 3450
ایمیل
emhoot.12464@yahoo.com ; k_saebi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب
reg.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم اخر دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2276 3450
ایمیل
emhoot.12464@yahoo.com ; k_saebi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب
reg.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد واحد دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الهام مصطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم اخر دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان دهم، پ 4
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2276 3450
ایمیل
emhoot.12464@yahoo.com ; k_saebi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب
reg.dentaliau.ac.ir

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