

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مسواک گام کلاسیک و گام سنسیوتال بر شاخصهای پریدنتال زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر دو مسواک گام کلاسیک و گام سنسیوتال بر شاخصهای پریدنتال 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 سوپه 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 سنسیوتال زمان مداخله: قبل از مداخله، 14 روز بعد از 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 کرسنت کاملیت و استفاده از نخ دندان و عدم استفاده از دهانشویه

#### 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 سنسیوتال بر شاخصهای پریدنتال 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

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013123116019N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4571 2256 21 98+

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 سوبه 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 کرسست 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 آزاد دندانی پزشکی

#### آدرس خیابان

پاسداران، نیستان دهم، پ 4

#### شهر

تهران

#### کد پستی

19585/175

#### تاریخ تایید

1393/03/05, 2014-05-26

#### 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 پرپودنتال 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 پرپودنتال 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 پرپودنتال

## 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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

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

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد 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 آزاد 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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد واحد دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
خسرو ثانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه آزاد اسلامی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پاسداران، نیستان دهم، پ 4  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19685/175  
تلفن  
4571 2256 21 98+  
فکس  
3450 2276 21 98+  
ایمیل  
emhoot.12464@yahoo.com ; k\_saeabi@dentaliau.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

