پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی مقایسه ای تاثیر کلینیکی مسواک های دستی کلاسیک و سوپربراش در برداشت پلاک از سطح دندان دانشجویان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر کلینیکی مسواک‌های دستی کلاسیک و سوپربراش روی شاخصهای پلاک و خونریزی می‌باشد. طراحی: این کارآزمایی بالینی بر روی 30 نفر داوطلب از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می‌گیرد. بعد از دریافت رضایتنامه کتبی، بیماران بصورت تصادفی ساده به دوگروه تقسیم می‌شوند: گروه A (مسواک کلاسیک، نرم، Tepe، سوئد) و گروه B (مسواک سوپربراش، نرم، Dentaco AS، هوکلند، نروژ). نحوه انجام: برای حصول شاخص پلاک صفر، برای داوطلبین پروفیلاکسی انجام می‌گردد و سپس از آنها تقاضا می‌شود که هیچگونه عملیات بهداشت دهانی تا 48 ساعت انجام ندهند. سپس شاخصهای پلاک و خونریزی آنها ثبت می‌گردد و به همه آنها یک خمیر دندان رایج (کرست) داده می‌شود. درمورد استفاده دو مرتبه در روز از هر دونوع مسواک با استفاده از روش بس به مدت حداقل 3 دقیقه و بدون استفاده از نخ دندان به داوطلبین آموزش داده می‌شود. هر گروه به مدت یک هفته از یک نوع مسواک استفاده خواهد کرد که بعد از آن یک هفته wash-out در نظر گرفته می‌شود. سپس هرگروه از نوع دیگری از مسواک به مدت یک هفته استفاده می‌کند و دوباره هر دو شاخص پلاک و خونریزی نقطه‌ای با همان روش قبل اندازه‌گیری می‌شود و معاینه کننده نسبت به نوع درمان کور می‌باشد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران از نظر سیستمیک سالم هستند و می توانند در طول دوره آزمایش همکاری کنند، دارای حداقل 20 دندان طبیعی هستند و اپلاینس ارتودنسی یا ایمپلنت ندارند. مداخلات: استفاده از مسواکهای مشخص شده و انجام ندادن هرگونه عملیات بهداشت دهانی دیگری. متغیرهای پیامد اصلی: حذف پلاک از دندانها.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051517619N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۴/۰۶ ,2015-06-27**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۶ ,2015-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته موسی علی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پرشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 9023

آدرس ایمیل

moosaaly@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۰ ,2013-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۴ ,2013-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مقایسه ای تاثیر کلینیکی مسواک های دستی کلاسیک و سوپربراش در برداشت پلاک از سطح دندان دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو نوع مسواک دستی روی شاخصهای پلاک و خونریزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن حداقل 20 دندان طبیعی. شرایط خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک که روی شرایط پریودنتال تاثیرگذار باشد، پوسیدگی. بارداری، تاریخچه سوء مصرف مواد مخدر/ الکل، مصرف دخانیات، وجود دستگاه های ارتودنسی یا ایمپلنت در دهان، پوسیدگی های وسیع و پریودونتیت.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
K/92/178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص های پلاک و خونریزی
کد ICD-10
K05.6
توصیف کد ICD-10
Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص پلاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز هفتم و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک O'Leary

2

شرح متغیر پیامد
شاخص نقاط خونریزی دهنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، روز هفتم و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مسواک زدن با مسواک کلاسیک. مسواک کلاسیک یک مسواک ساده با بریستل های مستقیم و به سمت جلو می باشد. وقتیکه دو بار در روز بعنوان بخشی از برنامه بهداشت دهانی که شامل تمیز کردن بین دندانها نیز می شود بکار رود، در نگهداشتن سلامت دندان بخوبی کمک میکند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مسواک زدن با مسواک سوپربراش. مسواک سوپربراش یک مسواک سه سر می باشد که هر سه سطح دندان و مارجین لثه را بطور همزمان تمیز می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت پژوهشی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان
ایران، کرمان، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان صلاحی
موقعیت شغلی
پریودنتیست و عضو دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
Sasan_salahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته موسی علی
موقعیت شغلی
پریودنتیست و عضو دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
moosaaly@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته موسی علی
موقعیت شغلی
پریودنتیست و عضو دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش پریودنتولوژی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
Moosaaly@kmu.ac.ir
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