

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## 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 مسواک های دستی کلاسیک و سوپربراش روی شاخصهای پلاک و خونریزی می باشد. طراحی: این کارآزمایی بالینی بر روی 30 نفر داوطلب از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می گیرد. بعد از دریافت رضایتنامه کتبی، بیماران بصورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A (مسواک کلاسیک، نرم، Tepe، سوند) و گروه B (مسواک سوپربراش، نرم، Dentaco AS، هوکلند، نروز). نحوه انجام: برای حصول شاخص پلاک صفر، برای داوطلبین پروفیلاکسی انجام می گردد و سپس از آنها تقاضا می شود که هیچگونه عملیات بهداشت دهانی تا 48 ساعت انجام ندهند. سپس شاخصهای پلاک و خونریزی آنها ثبت می گردد و به همه آنها یک خمیر دندان رایج (کرسنت) داده می شود. 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 می شود. هر گروه به مدت یک هفته از یک نوع مسواک استفاده خواهد کرد که بعد از آن یک هفته wash-out در نظر گرفته می شود. سپس هر گروه از نوع دیگری از مسواک به مدت یک هفته استفاده می کند و دوباره هر دو شاخص پلاک و خونریزی نقطه ای با همان روش قبل اندازه گیری می شود و معاینه کننده نسبت به نوع درمان کور می باشد. 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 تماس ثبت کننده

#### نام

فرشته موسی علی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9023 1211 34 98+

#### 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

1392-10-02, 1392/07/10

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-11-05, 1392/08/14

### 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 پرودنتال تاثیرگذار باشد، پوسیدگی، بارداری، تاریخچه سوء مصرف مواد مخدر/ الکل، مصرف دخانیات، وجود دستگاه های ارتودنسی یا ایمپلنت در دهان، پوسیدگی های وسیع و پرودونتیت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051517619N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2015, 1394/04/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-27, 1394/04/06

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 پرپودنتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: مسواک زدن با مسواک کلاسیک. مسواک کلاسیک یک  
مسواک ساده با برس‌تلی‌های مستقیم و به سمت جلو می‌باشد. وقتی که  
دو بار در روز بعنوان بخشی از برنامه بهداشت دهانی که شامل تمیز  
کردن بین دندانها نیز می‌شود 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 می‌باشد که هر سه سطح دندان و  
مارجین لثه را بطور همزمان تمیز می‌کند.

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

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

## فاز مطالعه

مصادق 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  
مقاطع  
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  
1392/07/01, 2013-09-23  
کد کمیته اخلاق  
K/92/178

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
شاخص‌های 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

پرودتیسست و عضو دانشکده دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
پرودنتولوژی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
9023 3211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
moosaaly@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرشته موسی علی  
موقعیت شغلی  
پرودتیسست و عضو دانشکده دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی، بخش  
پرودنتولوژی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
9023 3211 34 98+  
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

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  
پرودتیسست و عضو دانشکده دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، کرمان، خیابان شفا، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده  
دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
9023 3211 34 98+  
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