پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان برداشت پلاک و آسیب به لثه توسط مسواک های نرم و متوسط در بیماران مبتلا به جینجیویت

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف این مطالعه تعیین میزان برداشت پلاک و آسیب به لثه توسط مسواک های نرم و متوسط در بیماران مبتلا به جینجیویت است. (2) در این مطالعه که یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است، (3) دندانهای افراد مبتلا به جینجیویت که با رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه می شوند، به چهار کوادرانت تقسیم میشود. (4) معیارهای ورود: عدم وجود بیماری سیستمیک یا سابقه درمان پریودنتال در یک سال گذشته؛ عمق سالکوس کمتر یا مساوی 3 میلیمتر؛ تعداد دندان ها بیش از 20 عدد؛ تشخیص جینجیویت و پلاک ایندکس بالای 50.
معیارهای خروج: عدم تمایل یا توانایی بیمار به ادامه همکاری؛ استفاده از آنتی بیوتیک، روشهای شیمیایی کنترل پلاک یا دریافت هرنوع درمان پریودنتال. (5) پس از انجام جرمگیری، تمام بیماران یک مسواک نرم و یک مسواک متوسط دریافت میکنند و هر کوادرانت فکی را با یکی از دو مسواک به صورت متقاطع به مدت چهار هفته مسواک میزنند (6) نهایتا مقدار پلاک، جینجیوال ایندکس و میزان سایش لثه بین کوادرانتها مقایسه میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100836648N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83337277030

آدرس ایمیل

z_sohrabi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان برداشت پلاک و آسیب به لثه توسط مسواک های نرم و متوسط در بیماران مبتلا به جینجیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان پاک کنندگی و آسیب به لثه توسط مسواک های نرم و متوسط در بیماران مبتلا به التهاب لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود بیماری سیستمیک مانند دیابت و غیره؛ عدم سابقه درمان پریودنتال در یک سال گذشته؛ عمق سالکوس کمتر یا مساوی 3 میلیمتر؛ عدم وجود سایش و تحلیل در لثه؛ تعداد دندان های بیش از 20 عدد؛ تشخیص بیماری جینجیویت و پلاک ایندکس بالای 50 درصد بر اساس O'leary index معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار؛ ترک مطالعه توسط بیمار؛ استفاده از آنتی بیوتیک طی مطالعه؛ استفاده از روش های کنترل پلاک شیمیایی طی مطالعه؛ دریافت هر نوع درمان پریودنتال دیگر حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

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)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جینجیویت
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
(Gingivitis (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از O'leary index بر حسب درصد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص سایش لثه دانزر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص سایش لثه دانزر، بر حسب میانگین نواحی به ازای هر دندان

3

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص لثه، بر اساس میزان خونریزی لثه حین پروبینگ از 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از مسواک متوسط
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
استفاده از مسواک نرم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
فکس
ایمیل
Z_sohrabi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
زهرا سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
فکس
ایمیل
Z_sohrabi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرياد فاتحی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
فکس
ایمیل
fatahi.faryad@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