پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر میزان تشکیل پلاک در سطوح صاف دندانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر جویدن آدامس بر میزان تشکیل پلاک در سطوح صاف

طراحی

در این مطالعه 18 نفر با سلامت کامل دهانی ودندانی و دارای شرایط ورود به مطالعه که از مراجعین به دانشکده دندانپزشکی هستند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی تصادفی و در دانشکده دندانپزشکی انجام می شود. این مطالعه به صورت یک سویه کورسازی انجام می گیرد به گونه ای که کسی که ایندکس ها را اندازه گیری می کند از این که کدام گروه آدامس مصرف کرده و کدام گروه بدون آدامس بوده اطلاعی نداشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان از مراجعین به دانشکده دندانپزشکی هستند شرایط ورود:سلامت کامل دهان و دندان شرایط عدم ورود:افراد با بیماری زمینه ای وپوسیدگی های سریعا پیشرونده و دارای براکت ارتودنسی و بی نظمی شدید دندانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:گروهی که به آن ها آدامس داده می شود. گروه کنترل: گروهی که به آن ها آدامس داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

O'Leary index:اندازه گیری پلاک دندانی در سطوح صاف Bleeding index:ارزیابی لثه ی خونریزی دهنده اطراف هر دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171015036782N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,28-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,28-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۸ ,2018-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه السادات وزیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3620 4764

آدرس ایمیل

f.vaziri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر میزان تشکیل پلاک در سطوح صاف دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر جویدن آدامس بر میزان تشکیل پلاک در سطوح صاف دندانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت کامل دهان و دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای و پوسیدگی های سریعا پیشرونده و دارای براکت ارتودنسی و بی نظمی شدید دندانی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation تعداد 18 بیمار واجد شرایط به طور تصادفی با تولید کد های تصادفی توسط نرم افزار به دو گروه 9 نفری تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد فردی که ایندکس ها را اندازه گیری می کند از این که کدام گروه ادامس مصرف کرده وکدام گروه بدون آدامس بوده اطلاعی نداشته باشد.
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد میدان با هنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.rec.1396.69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب لثه
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی بعد از پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در پایان دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی لثه ی خونریزی دهنده اطراف هر دندان به صورت در صد

2

شرح متغیر پیامد
ایندکس O,leary
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار در پایان دوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پلاک دندانی در سطوح صاف به صورت درصد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه اول به مدت دو روز مداخله و روزی 4 عدد آدامس بایودنت ساخت ایران را دریافت می کنند که به مدت 20 دقیقه بعد از وعده های سه گانه و یک عدد بعد از میان وعده عصر استفاده کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه السادات وزیری
آدرس خیابان
انتهای خیابان امام ،میدان امام رضا ،ابتدای بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8914815667
تلفن
+98 35 3625 0344
ایمیل
F.VAZIRI@SSU.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه السادات وزیری
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتولوژی /استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد،انتهای خیابان امام،میدان امام رضا،ابتدای بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 0344
فکس
ایمیل
www.f.vaziri@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه السادات وزیری
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتولوژی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد فضای سبز دانشکده دندان پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
فکس
ایمیل
www.f.vaziri@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه السادات وزیری
موقعیت شغلی
متخصص پریودنتولوژی /استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد،انتهای خیابان امام،میدان امام رضا،ابتدای بلوار امام رضا
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914815667
تلفن
+98 35 3625 5881
فکس
ایمیل
www.f.vaziri@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ایمیل ،تماس تلفنی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم السادات کمال الدینی kamaladdini1373@gmail.com 09131584672

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از فرستادن ایمیل داده ها منتقل می شود

سایر توضیحات