

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر جویدن آدامس بر میزان تشکیل پلاک در سطوح صاف

#### طراحی

در این مطالعه 18 نفر با سلامت کامل دهانی و دندانی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی و در دانشکده دندانپزشکی انجام می شود. این مطالعه به صورت یک سوپه 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 ویروسیدگی های سریعا پیشرونده و دارای براکت ارتودنسی و بی نظمی شدید دندانی

#### گروه های 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 لته 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: 28-04-2018, 1397/02/08

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2018, 1397/02/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2018, 1397/02/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه السادات وزیر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4764 3620 35 98+

#### 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

2017-09-23, 1396/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### 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

توصیف کد ICD-10  
Chronic gingivitis

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### 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

## 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

یزد  
کد پستی  
8914815667  
تلفن  
0344 3625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
www.f.vaziri@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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 پرودتولوژی/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  
5881 3625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
www.f.vaziri@ssu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه السادات وزیری  
موقعیت شغلی  
متخصص پرودتولوژی / 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  
5881 3625 35 98+  
فکس  
ایمیل  
www.f.vaziri@ssu.ac.ir

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  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
ah.mehrpavar@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  
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 پرودتولوژی / 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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه 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