

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی قابلیت برداشت پلاک میکروبی در دو روش مسواک و ترکیب مسواک و قرص دنتیپور در تمیزکردن دستگاه های متحرک ارتودنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین قابلیت برداشت پلاک میکروبی در دوروش مسواک و ترکیب مسواک و قرص دنتیپور در تمیزکردن پلاک های متحرک ارتودنسی در بیماران تحت درمان ارتودنسی متحرک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی کراس اور و دارای گروه کنترل، در طی فروردین 97 تا مرداد 97

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت که طی 1 ماه گذشته از نظر استفاده از دستگاه ارتودنسی و رعایت اصول بهداشتی همکاری کامل داشته و ایندکس پلاک کمتر از 30 دارند. بیماران دچار بیماری های سیستمیک و بیماری های ضعف سیستم ایمنی از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: استفاده از مسواک جهت تمیز کردن دستگاه ارتودنسی گروه مداخله: استفاده از ترکیب قرص دنتیپور و مسواک جهت تمیز کردن دستگاه ارتودنسی

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساختی از سطح دستگاه ارتودنسی که حاوی پلاک میکروبیال می باشد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سپیده سهیلی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2508 2264 21 98+

##### آدرس ایمیل

sepidehsoheilifar@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱, 2018-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی قابلیت برداشت پلاک میکروبی در دو روش مسواک و ترکیب مسواک و قرص دنتیپور در تمیزکردن دستگاه های متحرک ارتودنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

قابلیت تمیزکنندگی قرص دنتیپور و مسواک برای دستگاه های متحرک ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده تمام وقت از دستگاه ارتودنسی مسواک زدن دندان ها با مسواک با سختی متوسط و با روش بس به تعداد 3 بار در روز ایندکس پلاک کمتر از 30 1 ماه همکار کامل بیمار از نظر استفاده از پلاک و رعایت دستورات بهداشتی در رابطه با مسواک زدن دستگاه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020523N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری سیستمیک یا تضعیف کننده سیستم ایمنی همکاری ضعیف در استفاده از دستگاه همکاری ضعیف در رعایت دستورات بهداشتی

**سن**

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

این مطالعه به صورت CROSS OVER طراحی شده است به صورتی که

تمامی بیماران به صورت تصادفی و متوالی در هر دو گروه مورد

مطالعه قرار می‌گیرند. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده

و با واحد تصادفی سازی فردی انجام می‌گیرد. فرارگیری هر بیمار در

گروه و نحوه پنهان سازی با استفاده از اعداد در پاکت های اویک مهر و

موم شده تعیین می‌شود.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهیدفهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

65178-38677

**تاریخ تایید**

1397/03/08, 2018-05-29

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1397.127

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وجود پلاک میکروبی بر روی دستگاه ارتودنسی

**کد ICD-10**

B95.4

**توصیف کد ICD-10**

Other streptococcus as the cause of diseases classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مساحتی از سطح دستگاه ارتودنسی متحرک که دارای پلاک میکروبیال است.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، بعد از 1 ماه استفاده از روش مسواک زدن، بعد از 1 ماه از روش ترکیب مسواک و دنتیپور

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پلاک میکروبی با استفاده از محلول آشکار ساز بر روی دستگاه

ارتودنسی نمایان می‌شود. سپس از دستگاه ارتودنسی فتوگرافی تهیه

می‌شود و مساحتی از سطح که حاوی پلاک میکروبی است با استفاده

از نرم افزار Image J محاسبه می‌شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده ترکیبی قرص دنتیپور و مسواک

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از مسواک

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

سپیده سهیلی فر

**آدرس خیابان**

شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

65178-38677

**تلفن**

1086 3838 81 98+

همدان  
کد پستی  
65178-38677  
تلفن  
1086 3838 81 98+  
ایمیل  
se.soheilifar@gmail.com

فکس  
1085 3838 81 98+  
ایمیل  
se.soheilifar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سارا سهیلی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
65178-38677  
تلفن  
1086 3838 81 98+  
ایمیل  
sara\_soheilifar@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده سهیلی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
65178-38677  
تلفن  
1086 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
se.soheilifar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
s\_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده سهیلی فر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بعد از حذف نام و اطلاعات شناسایی بیماران منتشر خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی

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

است

داده‌ها می‌توانند در مطالعات بزرگتر و چند مرکز مورد استفاده قرار گیرند.

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

محققان می‌توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس

se.sohailifar@gmail.com به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل درخواست داده، داده‌ها ظرف مدت 1 هفته برای

محقق ارسال می‌شوند.

### سایر توضیحات