پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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

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

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 09-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده سهیلی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 2508

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری سیستمیک یا تضیف 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 می گیرند. تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده و با واحد تصادفی سازی فردی انجام می گیرد. قرارگیری هر بیمار در گروه و نحوه پنهان سازی با استفاده از اعداد در پاکت های اوپک مهر و موم شده تعیین می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهیدفهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تاریخ تایید
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
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 برروی دستگاه ارتودنسی نمایان می شود. سپس از دستگاه ارتودنسی فتوگرافی تهیه می شود و مساحتی از سطح که حاوی پلاک میکروبی است با استفاده از نرم افزار Image J محاسبه می شود.

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
+98 81 3838 1086

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 81 3838 0717
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
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
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3838 1086
ایمیل
se.soheilifar@gmail.com

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
+98 81 3838 1086
ایمیل
sara_soheilifar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1086
فکس
ایمیل
se.soheilifar@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها 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

داده ها می توانند در مطالعات بزرگتر و چند مرکز مورد استفاده قرار گیرند.

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

محققان می توانند از طریق ارسال ایمیل به آدرس se.soheilifar@gmail.com به داده ها دسترسی پیدا کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل درخواست داده، داده ها ظرف مدت 1 هفته برای محقق ارسال می شوند.

سایر توضیحات