پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین قابلیت برداشت پلاک میکروبی در دوروش مسواک و ترکیب مسواک و قرص دنتیپور و ترکیب مسواک و دهانشویه پروپولیس 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 98 تا مرداد 98

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 و استفاده از ترکیب دهانشویه پروپولیس 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: **IRCT20190106042253N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۶ ,07-03-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۶ ,07-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۶ ,2019-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما فرهادی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3835 4250

آدرس ایمیل

homa.far1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20

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 سه روش مسواک و ترکیب مسواک و قرص دنتیپور و ترکیب مسواک و دهانشویه پروپولیس در تمیزکردن دستگاه های متحرک ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

قابلیت تمیزکنندگی قرص دنتیپور و مسواک و دهانشویه پروپولیس 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 1ماه همکار کامل بیمار از نظر استفاده از پلاک و رعایت دستورات بهداشتی در رابطه با مسواک زدن دستگاه سن بین 7 تا 15 سال

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 شهید فهمیده

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تاریخ تایید
2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.513

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 و بعد از یک ماه استفاده از مسواک و پروپولیس

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 (شرکت داروسازی helago ، آلمان) و مسواک: بیمار در این گروه هر شب به مدت یک ماه پلاک ارتودنسی خود را 3 دقیقه در محلولی که از حل شدن یک عدد قرص دنتیپوردر 200 cc آب ایجاد می شود، شناور میکند،سپس پلاک را با مسواک تمیز میکند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده ترکیبی از دهانشویه پروپولیس (شرکت سورن تک توس، مشهد) و مسواک: بیمار هر شب به مدت یک ماه پلاک ارتودنسی خود را 3 دقیقه در محلول حاصل از ترکیب یک پیمانه مخصوص دهانشویه در 200cc آب شناور میکند،سپس پلاک را با مسواک تمیز میکند.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از مسواک: بیمار هر شب به مدت یک ماه پلاک ارتودنسی خود را با مسواک(بدون خمیر دندان)تمیز میکند

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادي فرد
آدرس خیابان
خیابان فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
Homa.far1989@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دندانپزشکي دانشگاه همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادي فرد
آدرس خیابان
میدان فلسطین
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65176-59114
تلفن
+98 81 3423 8989
ایمیل
Homa.far1989@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 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
هما فرهادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3835 4250
فکس
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3835 4250
فکس
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هما فرهادی فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3835 4250
فکس
ایمیل
homa.far1989@gmail.com

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 homa.far1989@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