پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مسواک دستی و waterjet بر میزان پلاک دندانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مسواک و دستگاه waterjet در میزان پلاک دندانی در دانشجویان دانشگاه آزاد تهران سال 1397

طراحی

40 دانشجو به طور تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند،این تحقیق با طراحی mouth split انجام شد پس از بررسی میزان پلاک دندانی قبل از تحقیق ، به گروه اول گفته می شود که دندان های سمت چپ دهان خود را با مسواک و دندان های سمت راست خود را با waterjet بشورند و به افراد گروه دو گفته می شود دندان های سمت راست دهان خود را با مسواک و دندان های سمت چپ خود را با waterjet بشورند. سپس پلاک ایندکس دوباره بررسی می شود و نتایج وارد SPSS می شود و مورد تحلیل قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه به روش CT انجام خواهد گرفت،جامعه مورد بررسي از دانشجويان دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي و تعداد نمونه ٤٠ نفر خواهد بود،روش نمونه گيري به صورت selected randomly و نمونه ها به صورت تصادفي در گروه هاي مورد و شاهد قرار مي گيرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-داوطلب حاوی پلاک باشد 2-داوطلب بالای ۱۸ سال سن باشد شرایط عدم ورود: ۱- داوطلب اگر حتی ۱ دندان نداشته باشد ۲-داوطلب زیر ۱۸ سال داشته باشد

گروه‌های مداخله

کسانی که هر سمتی از فک را waterjet استفاده می کنند گروه مداخله هستند و گروه کنترل در سمت مخالف از مسواک استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان اولیه پلاک, تعیین میزان پلاک ثانویه که در هر گروه کاهش پلاک مورد انتظار است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190519043638N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-14, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-14, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-14, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردشیر امیرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 7793

آدرس ایمیل

ardi.77@live.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-24, ۱۳۹۷/۱۲/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مسواک دستی و waterjet بر میزان پلاک دندانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مسواک دستی و waterjet بر میزان پلاک دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داوطلب حاوی پلاک دندانی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر داوطلب حاوی پلاک نباشد اگر داوطلب زیر ۱۸ سال داشته باشد اگر داوطلب فاقد حتی ۱ دندان باشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامي واحد دندانپزشكي

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم پلاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان پلاک اولیه در همان روز شروع مطالعه اندازه گیری می شود و بعد از استفاده از مسواک و waterjet در همان جلسه پلاک ثانویه اندازه گیری می شود و مقاطع زمانی دیگری وجود ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص اشکار کننده پلاک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر سمتی از هر فک که waterjet مورد استفاده قرار می گیرد که مداخله انجام شده دستگاه waterjet است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر سمتی که مسواک مورد استفاده قرار می گیرد و مداخله انجام شده مسواک دستی است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید مقدس

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان دهم ، پلاک 4،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

dentaliau@ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.dentaliau.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dentaliau@ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.dentaliau.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بخش پریو
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید مقدس
موقعیت شغلی
متخصص پریو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dentaliau@ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید مقدس
موقعیت شغلی
متخصص پریو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
dentaliau@ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر امیرحسینی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خ فرشته . تختی دهم پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۶۱۶۳۷۹۱۵
تلفن
+98 21 8805 7793
ایمیل
ardi.77@live.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
-
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد