

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر جویدن آدامس اکالیپتوس بر کاهش میزان پلاک میکروبی دانشجویان دانشکده ی دندانپزشکی

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
سارا آچنگان  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
کشور  
تلفن  
4030 3223 76 98+  
آدرس ایمیل  
sara.achangan@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۸/۱۰, 2019-11-01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۱/۱۰, 2020-01-30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر جویدن آدامس اکالیپتوس بر کاهش میزان پلاک میکروبی  
دانشجویان دانشکده ی دندانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر آدامس اکالیپتوس بر پلاک میکروبی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
افراد شرکت کننده باید از سلامت کامل دهانی و دندانپزشکی برخوردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر جویدن آدامس اکالیپتوس بر تجمع پلاک میکروبی در سطوح مختلف دندانی است.

#### طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی مقطاع و دارای گروه کنترل، بدون تصادفی سازی، کور نشده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه طی دو دوره ۳ روزه با فاصله ۴ روز استراحت بین آنها در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس صورت میگیرد. در ابتدای هر دوره ایندکس پلاک افراد اندازه گیری میشود سپس طبق پروتکل به آنها آدامس داده خواهد شد؛ پس از پایان هر دوره مجدداً ایندکس پلاک افراد اندازه گیری خواهد شد.

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

افراد شرکت کننده باید از سلامت کامل دهانی و دندانپزشکی برخوردار باشند (بدون پوسیدگی های سریع پیش رونده و خونریزی حین پروب کردن) و فاقد بیماری زمینه ای، فاقد براکت ارتودنسی و فاقد بی نظمی شدید دندانها باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: آنها 4 عدد آدامس حاوی عصاره اکالیپتوس (اریبت شرکت Wrigley) بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی و یک عدد بعد از میان وعده عصر بصورت روزانه میجوند (بمدت 3 روز) گروه مداخله 2: آنها 4 عدد آدامس ساده از شرکت مشابه بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی و یک عدد بعد از میان وعده ی عصر بصورت روزانه میجوند (بمدت 3 روز) چون مطالعه طرح مقطاع است پس هر گروه مداخله کنترل خودش هم هست، بنابراین در دوره ی دوم که 4 روز بعد از دوره ی اول صورت میگیرد گروههای مداخله و کنترل جابجا خواهند شد و پروسه تکرار میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پلاک میکروبی تجمع یافته در سطوح مختلف دندانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190715044223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 09-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

باشند ( بدون پوسیدگی های سریعا پیش رونده و خونریزی حین پروب کردن ) افراد فاقد بیماری زمینه ای باشند افراد فاقد براکت ارتودنسی باشند افراد فاقد بی نظمی شدید دندان ها (crowding) باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بلوکی، برای این کار از بلوکی 4 تایی استفاده میکنیم و فرض میکنیم آدامسهای A و B داریم؛ 6 ترتیب احتمالی برای بلوکها وجود دارد: AABBA - ABAB - BAAB - BABA - AABBA. به صورت رندوم یکی از این بلوکها را انتخاب میکنیم برای مثال ABAB، سپس 30 عضو را لیست کرده و آنها را از 1 تا 30 شماره گذاری میکنیم؛ سپس 4 نفر اول را به این روش تصادفی سازی بلوکی میکنیم؛  
ABAB: آدامس A=نفر 1/آدامس B=نفر 2/آدامس A=نفر 3 / آدامس B=نفر 4 سپس ما بصورت رندوم یکی دیگر از این بلوکها را برای اعضای شماره 5 تا 8 انتخاب میکنیم و این روند تکرار خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید کازرونی کوچه رحیل 19

**شهر**

بندرعباس

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7914857179

**تاریخ تایید**

2019-03-09, 1397/12/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.HUMS.REC.1397.325

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تجمع پلاک میکروبی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پلاک میکروبی تجمع یافته در سطوح مختلف دندانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آغاز مداخله و پس از روز سوم از هر دوره

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری پلاک دندانی با استفاده از قرص های آشکارساز در سطوح

صاف با استفاده از ایندکس Oleary در سطح اکلوزال ایندکس

M.Addy

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: نیمی از افراد شرکت کننده طی یک دوره 4 روزه و بصورت روزانه 4 عدد آدامس اکالیپتوس (اربیت شرکت Wrigley) بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی روزانه و یک عدد بعد از میان وعده ی عصر مصرف میکنند بعد از 4 روز دوره ی wash out افراد طی یک دوره ی سه روزه بصورت روزانه 4 عدد آدامس ساده بصورت پلاسبو(اربیت شرکت Wrigley) بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی روزانه و یک عدد بعد از میان وعده ی عصر مصرف میکنند.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: نیمی از افراد شرکت کننده طی یک دوره 4 روزه و بصورت روزانه 4 عدد آدامس ساده بصورت پلاسبو(اربیت شرکت Wrigley) بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی روزانه و یک عدد بعد از میان وعده ی عصر مصرف میکنند. بعد از 4 روز دوره ی wash out این افراد طی یک دوره ی سه روزه بصورت روزانه 4 عدد آدامس اکالیپتوس (اربیت شرکت Wrigley) بمدت 20 دقیقه بعد از وعده های غذایی روزانه و یک عدد بعد از میان وعده ی عصر مصرف میکنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

**نام کامل فرد مسوول**

سارا آچنگان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید کازرونی کوچه رحیل 19

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914857179

تلفن

4030 3223 76 98+

ایمیل

sara.achangan@hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر تیمور آقاملابی

آدرس خیابان

بندرعباس - بلوار جمهوری اسلامی ایران - ضلع شرقی بیمارستان

شهید محمدی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

ایمیل

taghamolaei@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://resv.hums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا آچنگان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کازرونی کوچه رحیل 19

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914857179

تلفن

4030 3223 76 98+

فکس

ایمیل

sara.achangan@hums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

آرزو ریانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کازرونی کوچه رحیل 19

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914857179

تلفن

4030 3223 76 98+

ایمیل

Arezoo.rayyani@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

سارا آچنگان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید کازرونی کوچه رحیل 19

شهر

بندرعباس

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**  
هرمزگان  
**کد پستی**  
7914857179  
**تلفن**  
4030 3223 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sara.achangan@hums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**