

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر جویدن سیب با مسواک زدن بر پلاک دندانی در دانشجویان دندانپزشکی همدان در سال 99 : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر جویدن سیب بر برداشت پلاک دندانی در دانشجویان دندانپزشکی

طراحی

تعداد 48 دانشجوی دندانپزشکی (24 دختر و 24 پسر) دانشگاه علوم پزشکی همدان با بازه سنی 20 تا 25 سال که دارای بهداشت دهانی خوب می باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه بصورت تصادفی انتخاب می شوند. قبل از انجام کار در مورد پروسه مطالعه به دانشجویان توضیحات کامل از جمله: آموزش تکنیک Bass، مدت زمان هر دوره (فاز).

نحوه و محل انجام مطالعه

دانش آموزان بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بدین صورت که به مدت 24 ساعت از هیچ روش کنترل پلاک مکمل دیگر استفاده نکنند. پلاک ایندکس در 3 زمان برای آنها اندازه گیری می شود: 1. بصورت پایه ای (بعد از پروفیلاکسی و همسان سازی نمونه ها) 2. بلافاصله بعد از برداشت پلاک 3. 24 ساعت بعد از برداشت پلاک. برای 24 ساعت بعد از تکمیل روش برداشت پلاک شرکت کنندگان نباید روشهای معمول بهداشت دهان و دندان خود را انجام دهند، الکل بنوشند یا غذایی بخورند که بتواند پلاک را بصورت مکانیکی از بین ببرد، اگرچه عادات غذایی نرمال خود را حفظ کردند. جهت ثبت پلاک دندانی از O'Leary index استفاده می شود و پلاک ایندکس توسط قرص های آشکارساز در صبح (بین ساعت 9 تا 12) در چارت دندانی ثبت می گردد. از بیماران خواسته می شود 30 ثانیه قرص های آشکار ساز TEPE plaque search tablets را در دهان نگه دارند تا با بزاق آمیخته شود سپس با زبان آن را به تمام سطوح دندانی پخش کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بهداشت دهانی خوب (پلاک ایندکس آنها زیر 20% باشد) 2. دارای 24 دندان قابل معاینه (به غیر از مولر سوم و فاقد روکش، پوسیدگی های فعال و حفره دار و اپلاینس ارتودنسی)

گروه های مداخله

فاز اول: ابتدا مسواک زدن، سپس جویدن سیب فاز دوم: ابتدا جویدن سیب، سپس مسواک زدن

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش پلاک دندانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191214045728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2020, 1399/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020, 1399/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2020, 1399/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد مجرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3835 4016

آدرس ایمیل

farzadmogjarad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-06-2020, 1399/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-09-2020, 1399/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جویدن سیب با مسواک زدن بر پلاک دندانی در دانشجویان دندانپزشکی همدان در سال 99 : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مقایسه اثر جویدن سیب با مسواک زدن بر پلاک دندانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بهداشت دهانی خوب (پلاک ایندکس آنها زیر 20%) دارای 24 دندان قابل معاینه (به غیر از مولر سوم و فاقد روکش ، پوسیدگی های فعال و حفره دار و اپلینس ارتودنسی)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگار کشیدن وجود اپلینس یا پروتز ثابت و متحرک مصرف آنتی بیوتیک و دهانشویه آنتی سبتیک در 3 ماه گذشته دارا بودن مشکل سیستمیک یا داروهای کاهنده بزاق

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، روبروی پارک مردم ، دانشکده دندانپزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65417838741

تاریخ تأیید

2019-12-23, 1398/10/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.772

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

بیماری های بافت های سخت دندانها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1. بیس لاین، قبل از جرم گیری و همسان سازی نمونه ها 2. بلافاصله

بعد از مسواک زدن/جویدن سیب 3. 24 ساعت بعد از مسواک

زدن/جویدن سیب

نحوه اندازه گیری متغیر

پلاک ایندکس (O'Leary index) و قرص آشکار ساز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

جویدن سیب : سیب باید همراه با پوست مصرف شود و سیب مورد

استفاده از نوع زرد با وزن تقریبی 160 گرم می باشد. جویدن بصورت

2 طرفه و بدون محدودیت زمانی می باشد. مصرف سیب در مدت 24

ساعت مداخله 1 عدد می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مسواک زدن: مسواک زدن با مسواک متوسط (Oral-B 123 محیط

مراقبت کلاسیک) و آب استریل (10 میلی لیتر) ، بدون خمیردندان

انجام می گیرد. تکنیک مسواک زدن Bass برای مدت زمان دو دقیقه

(30 ثانیه در هر قطعه حفره دهان) به کار گرفته می شود. مسواک زدن

در مدت 24 ساعت مداخله 1 بار می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دندانپزشکی کودکان دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر انتظاری

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش دندانپزشکی

کودکان.

شهر

کودکان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش دندانپزشکی
کودکان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
1059 3838 81 98+
ایمیل
niloufal2@gmail.com

همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
1059 3838 81 98+
ایمیل
niloufal2@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
نیلوفر انتظاری
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش دندانپزشکی
کودکان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65417838741
تلفن
1059 3838 81 98+
ایمیل
niloufal2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر انتظاری
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشکده دندانپزشکی همدان، بخش دندانپزشکی
کودکان.
شهر
همدان
استان
همدان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت
تحقیقات و فناوری.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
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
نیلوفر انتظاری
موقعیت شغلی
رزیدنت دندانپزشکی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

65417838741

تلفن

1059 3838 81 98+

ایمیل

niloufal2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل داده‌های حاصل از مطالعه فقط در مطالعه حاضر استفاده خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مقاله منتشر شده از مطالعه طبق قوانین مربوطه با ذکر citation قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار نتایج تا وقتی که دانشگاه علوم پزشکی همدان اجازه دسترسی به داده‌ها را بدهد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کاربران دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

به منظور استفاده در تحقیقات مشابه با شرط ذکر مطالعه در منابع بلا مانع است.

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

به سایت دانشگاه علوم پزشکی همدان یا نویسنده مسوول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند تعیین شده در سایت دانشگاه.

سایر توضیحات