پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارایی کلینیکی یک مسواک ساخت ایران در بیماران ارتودنسی ثابت (کارآزمایی بالینی تصادفی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی کلینیکی مسواک Confident در میان بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی، متقاطع، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز3 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه20 نفره از بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت به طور تصادفی انتخاب می شوند.شاخص های , Plaque index (PI) (Gingival index(GI), Ortho-plaque index(OPI در زمان T0برای آن ها اندازه گیری می شود. بیماران توسط یک کلینیسین روش مسواک زدن را آموزش می بینند، گروه اول از یک مسواک ساخت ایران (Confident)و گروه دوم از یک برند خارجی متداول (Oral B)استفاده می کنند و پس از یک ماه در زمانT1 شاخص ها برای این بیماران اندازه گرفته می شود. سپس از بیماران خواسته می شود به مدت یک هفته کنترل پلاک را طبق عادات قبلی خود و با از ابزارهای معمول مورد استفاده ی خود انجام دهند (دوره ی Washout یک هفته ای) و پس از یک هفته در زمان T2 هر سه شاخص اندازه گیری می شود. اعضای دو گروه جابه جا می شوند و نهایتا بعد از یک ماه در زمان T3 شاخص هااندازه گیری می شود. میانگین شاخص ها برای بیماران گروه 1 و 2 در زمان های T0،T1،T2 و T3 محاسبه می شود و به این طریق کارایی کلینیکی این مسواک هابررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در اواخر فاز اول درمان ارتودنسی هستند. دارای اپلاینس ارتودنسی ثابت به مدت حداقل یک ماه عدم حضور لینگوال آرچ در فک پایین و ترنس پالاتال آرچ یا نانس در فک بالا و هرگونه اپلاینس آگزیلاری

گروه‌های مداخله

جهت بررسی کارایی کلینیکی مسواک Confident از بیماران گروه مداخله خواسته می شود طبق اموزش هایی که از کلینیسین دریافت کرده اند، یک ماه از این مسواک استفاده کنند و بیماران گروه کنترل یک ماه از مسواک Oral B استفاده کنند. اثربخشی آن با مقایسه ی شاخص های Plaque index، Gingival index، Ortho-plaque index سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک (سیلنس و لو): ثبت میزان ضخامت پلاک میکروبی در ناحیه ی لثه ای دندان جهت ارزیابی عملکرد کنترل پلاک بیماران.
شاخص لثه ای (سیلنس و لو): لثه ای جهت ارزیابی شدت التهاب لثه.
شاخص پلاک ارتودنسی: شاخص پلاک مخصوص بیماران ارتودنسی ثابت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200618047823N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه برزگر شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4279 4000

آدرس ایمیل

atefeh.sharifi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 2020-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی کلینیکی یک مسواک ساخت ایران در بیماران ارتودنسی ثابت (کارآزمایی بالینی تصادفی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی یک مسواک ساخت ایران در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در سنین 13 تا 35 سالگی هستند. همگی در اواخر فاز اول درمان ارتودنسی هستند. دارای اپلاینس ارتودنسی ثابت به مدت حداقل یک ماه سالم بودن بیمار از نظر روانی و جسمی جهت انجام رعایت بهداشت دهان و دندان موافقت بیمار جهت شرکت در مطالعه و استفاده از مسواک های تجویزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک سابقه ی استفاده از آنتی بیوتیک در دو ماه گذشته حضور لینگوال آرچ در فک پایین و ترنس پالاتال آرچ یا نانس در فک بالا و هرگونه اپلاینس آگزیلاری از قبیل هدگیر، اینتروژن آرچ و ...

سن

از سن **13 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش Balanced block randomization صورت می گیرد. برای تصادفی سازی نمونه ها به ترتیب ورود در مطالعه شماره گذاری می شوند، تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی 4تایی انجام می شود. با توجه به این که 2 حالت مختلف از 2 نوع مداخله وجود دارد، در هر بلوک 2 نمونه به هر کدام از حالات زیر تعلق می گیرد: 1. اول Oral B بعد Confident 2. اول Confident بعد Oral B تخصیص نمونه ها در داخل بلوک ها به روش Random allocation خواهد بود. به گونه ای که از هر گروه 2 نمونه در بلاک وجود داشته باشد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل انجام می شود و این فرآیند توسط مشاور متدولوژی طرح که در عملیات اجرایی مطالعه دخالتی ندارد، طراحی می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان : نام برند مسواک پوشانده می شود. ارزیابی کننده پیامد: مسواک ها توسط فرد دیگری توزیع شده است و فردی که معاینه و بررسی شاخص ها را انجام می دهد از چگونگی تخصیص افراد در گروه ها اطلاع ندارد. مراقب بالینی : مسواک ها توسط فرد دیگری توزیع شده است و فردی که اطلاعات مربوط به آموزش بهداشت و روش مسواک زدن را به بیماران می دهد اطلاعی از چگونگی تخصیص افراد در گروه ها ندارند.

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

300088351176

تاریخ تایید

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی شاخص پلاک (سیلنس و لو)، شاخص لثه ای (سیلنس و لو) و شاخص پلاک ارتودنسی در بیماران ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک (سیلنس و لو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 37 و 67 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص نشانگر پلاک دندانی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص لثه ای (سیلنس و لو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص لثه ای در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 37 و 67 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شاخص پلاک ارتودنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 37 و 67 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قرص نشانگر پلاک دندانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان به مدت یک ماه، دو بار در روز، هر بار 4 دقیقه به روش Modified bass از مسواک ایرانی (با نام تجاری کانفیدنت، دارای نشان استاندارد ملی، گواهینامه ایزو 9001 و گواهینامه ایزو 13485) استفاده می کنند. به منظور یکسان سازی بیماران همه ی آن ها توسط یک کلینیسین با استفاده از یک مدل دندانی به صورت حضوری و هم چنین ویدئوهای آموزشی، مسواک زدن به روش Modified bass را آموزش می بینند و توصیه می شوند دو بار در روز به مدت 4 دقیقه مسواک بزنند.به بیماران هر دو گروه توصیه می شود از مسواک بین دندانی، نخ دندان ارتودنسی، خمیر دندان و دهان شویه ی یکسان استفاده کنند و در طول مدت مطالعه آن هارا تغییر ندهند. در شروع مطالعه و پس از یک ماه شاخص های Plaque index، Gingival index و Ortho-plaque index با استفاده از قرص های آشکارساز GUM (ساخت کشور آمریکا) اندازه گیری می شود و با مقایسه ی این شاخص ها کارایی کلینیکی مسواک ارزیابی می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان به مدت یک ماه، دو بار در روز، هر بار 4 دقیقه به روش Modified bass از مسواک Oral B ساخت کشور ایرلند استفاده می کنند. به منظور یکسان سازی بیماران همه ی آن ها توسط یک کلینیسین با استفاده از یک مدل دندانی به صورت حضوری و هم چنین ویدئوهای آموزشی، مسواک زدن به روش Modified bass را آموزش می بینند و توصیه می شوند دو بار در روز به مدت 4 دقیقه مسواک بزنند.به بیماران هر دو گروه توصیه می شود از مسواک بین دندانی، نخ دندان ارتودنسی، خمیر دندان و دهان شویه ی یکسان استفاده کنند و در طول مدت مطالعه آن هارا تغییر ندهند. در شروع مطالعه و پس از یک ماه شاخص های Plaque index، Gingival index و Ortho-plaque index با استفاده از قرص های آشکارساز GUM (ساخت کشور آمریکا) اندازه گیری می شود و با مقایسه ی این شاخص ها کارایی کلینیکی مسواک ارزیابی می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه برزگر شریفی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

300088351176

تلفن

+98 21 4279 4000

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://dentistry.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه علی خاصی حبیب آبادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

300088351176

تلفن

+98 21 4279 4000

ایمیل

dent-research@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفار شاهرودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
300088351176
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
Atefe.saffar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهراد تنباکوچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
300088351176
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
behrad.tanbakuchi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهراد تنباکوچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
300088351176
تلفن
+98 21 4279 4000
ایمیل
behrad.tanbakuchi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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