

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کلینیکی تاثیر خمیردندان پارودنتکس بر میزان التهاب لثه و پلاک میکروبی

دانشکده دندانپزشکی شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه تاثیر بالینی خمیر دندان پارودنتکس با خمیر دندان کرسنت در کنترل پلاک میکروبی و التهاب لثه بود. این کار آزمایی بالینی دو سو کور بر روی 40 نفر از مراجعین به بخش پرودنتیکس دانشکده دندانپزشکی شاهد انجام پذیرفت. افراد انتخابی دارای التهاب لثه و غیر سیگاری بودند و در سه ماه گذشته آنتی بیوتیک مصرف نکرده بودند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه 20 نفری مورد (خمیر دندان پارودنتکس، و شاهد (خمیر دندان کرسنت) تقسیم شدند. میزان پلاک دندانی و التهاب لثه بیماران توسط اندکس پلاک Turesky و اندکس لثه Loe & Silness در یک بار در زمان شروع مطالعه و بار دیگر یک ماه پس از مصرف خمیر دندانها ارزیابی شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۰۹, 2009-02-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۸, 2009-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر خمیردندان پارودنتکس بر میزان التهاب لثه و پلاک میکروبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کلینیکی تاثیر خمیردندان پارودنتکس بر میزان التهاب لثه و پلاک میکروبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن التهاب لثه، دارا بودن حداقل 15 دندان، عدم استعمال دخانیات معیار های خروج: درمان ارتودنسی قبل از شروع و حین دوره مطالعه، مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه گذشته، وجود بیمارهای سیستمیک تاثیر گذار بر روی پرودنتیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008244621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 30-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 2010-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخساره صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9210 8895 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

دانشکده دندانپزشکی شاهد

آدرس خیابان

خ وصال خ ایتالیا

شهر

تهران

کد پستی

1417755351

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۲/۰۶, 2009-02-24

کد کمیته اخلاق

456

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس پلاک توروسکی

2

شرح متغیر پیامد

التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس لثه لو و سیلنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طعم خمیر دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کاربرد خمیر دندان پارودونتکس به مدت یک ماه طبق عادات بهداشت

دهانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کاربرد خمیر دندان کرسنت به مدت یک ماه طبق عادات بهداشت دهانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسؤول

دانشجوی دندان پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خ وصال خ ایتالیا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شاهد

نام کامل فرد مسؤول

خانم حجتی

آدرس خیابان

خ وصال - خ ایتالیا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخساره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار بخش پرپودنتیکس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ وصال خ ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
فکس
7618 8896 21 98+
ایمیل
sadeghi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رخساره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ وصال خ ایتالیا
شهر
تهران

کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
فکس
7618 8896 21 98+
ایمیل
sadeghi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahed.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی شاهد
نام کامل فرد مسوول
رخساره صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ وصال خ ایتالیا
شهر
تهران
کد پستی
1417755351
تلفن
9210 8895 21 98+
فکس
7618 8896 21 98+
ایمیل
sadeghi@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی