

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر استفاده از چوب مسواک به همراه مسواک در مقایسه با مسواک در کنترل پلاک دانشجویان دندانپزشکی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از چوب مسواک در کنترل پلاک

طراحی

دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، ۶۰ شرکت کننده، تصادفی شده تحت وب

نحوه و محل انجام مطالعه

۶۰ نفر از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل (۳۰ مرد و ۳۰ زن) به روش نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند. قبل از شرکت در مطالعه از شرکت کنندگان رضایت نامه اخذ خواهد شد. مدت مطالعه سه هفته است. شرکت کنندگان روز قبل از مداخله و در روزهای ۷، ۱۴، ۲۱ و بعد از مداخله از نظر شاخص پلاک به روش olary و شاخص لثه به روش loe and silness معاینه می شوند. مطالعه یک سو کور خواهد بود. فردی غیر از معاینه کننده تصادفی سازی تحت وب را در سایت <https://Randomization.com> انجام می دهد و توزیع مسواک و چوب مسواک به افراد شرکت کننده در دو گروه مداخله (استفاده کننده از مسواک و چوب مسواک) و کنترل (استفاده کننده از مسواک به تنهایی) را بر عهده خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان دانشکده دندانپزشکی بابل؛ بازه سنی ۱۸-۲۵ سال؛ دامنه ایندکس پلاک ۲۰-۳۰ درصد شرایط عدم ورود: اپلاکس ارتودنسی؛ پروتز دندان؛ ترمیم وسیع

گروه های مداخله

گروه مداخله هر روز صبح بعد از صبحانه از چوب مسواک و هر شب قبل از خواب از مسواک و خمیردندان استفاده؛ افراد گروه کنترل هر روز بعد از صبحانه و قبل از خواب فقط از مسواک و خمیردندان استفاده

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک؛ شاخص لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200819048464N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۰، 01-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-01، ۱۳۹۹/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی نقیبی سیستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3222 5985

آدرس ایمیل

m.naghibi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03، ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-24، ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چوب مسواک به همراه مسواک در مقایسه با مسواک در کنترل پلاک دانشجویان دندانپزشکی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از چوب مسواک در کنترل شاخص های لثه در مقایسه با مسواک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص پلاک

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

شاخص لته

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد سطوح دندان‌داری دارای پلاک (شاخص پلاک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه و ۷، ۱۴، ۲۱ روز پس از

شروع استفاده از چوب مسواک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سطوح رنگ گرفته دندان‌داری به روش Olary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص لته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، در روزهای ۷، ۱۴، ۲۱ بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پروب ویلیامز زیر نور یونیت و آینه دندانپزشکی به روش loe and

silness

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز صبح بعد از صبحانه از چوب مسواک و هر شب

قبل از خواب از مسواک و خمیردندان به روش Modify Bass استفاده

خواهند نمود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر روز بعد از صبحانه و قبل از خواب فقط از مسواک و

خمیردندان به روش Modify Bass استفاده خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دانشکده دندانپزشکی بابل بازه سنی ۱۸-۲۵ سال دامنه

ایندکس پلاک ۲۰-۳۰ درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اپلاینس ارتودنسی پروتز دندان‌داری ترمیم وسیع

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی تحت وب را در سایت <https://Randomization.com>

به روش بلوک ۶ تایی همکار غیر از محقق تصادفی سازی را انجام می

دهد و لیست تصادفی سازی را نزد خود نگه می دارد و به شرکت

کنندگان بر اساس آن مسواک و خمیر دندان یا چوب مسواک را می

دهد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق؛ ارزیابی کننده پیامد؛ آنالیز کننده داده؛ همکار غیر از محقق به

شرکت کنندگان بر اساس لیست تصادفی سازی مسواک و خمیر دندان

یا چوب مسواک را می دهد

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 علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۷۴۵-۴۷۱۷۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.219

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی نقیبی سیستانی

آدرس خیابان

میدان فلسطین دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۳۶۳۳

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

m.naghibi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

research@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان فلسطین, دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

m.naghibi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان فلسطین, دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۳۶۳۳

تلفن

1408 3229 11 98+

فکس

1093 3229 11 98+

ایمیل

m.naghibi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

5985 3222 11 98+

فکس

ایمیل

m.naghibi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مایل به توضیح نیستم

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد