پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه
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 روزهای۷ ،۱۴ و۲۱ 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 دندانپزشکي بابل; بازه سنی ۱۸-۲۵ سال; دامنه ایندکس پلاک ۲۰-۳۰ درصد شرایط عدم ورود:اپلاینس ارتودنسی; پروتز دندانی; ترمیم وسیع
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۰ ,01-10-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۰ ,2020-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدمهدی 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
۱۳۹۹/۰۱/۱۵ ,2020-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۰۵ ,2020-04-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان دانشکده دندانپزشکي 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 دندانی ترمیم وسیع
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 ۶تایی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق; ارزیابی کننده پیامد; آنالیزکننده 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
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شاخص پلاک
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

2

شرح
شاخص لثه
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد سطوح دندانی دارای پلاک (شاخص پلاک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص پلاک در ابتدای مطالعه و۷، ۱۴ و۲۱ روزپس از شروع استفاده از چوب مسواک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سطوح رنگ گرفته دندانی به روش Olary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، در روزهای۷، ۱۴ و۲۱ 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 Bassاستفاده خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

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
+98 11 3229 1408

فکس
+98 11 3229 1093

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
+98 11 3219 7667

فکس
+98 11 3219 7667

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
محمدمهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
میدان فلسطین, دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
47176-43633

تلفن
+98 11 3229 1408

فکس
+98 11 3229 1093

ایمیل
m.naghibi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
میدان فلسطین, دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۳۶۳۳

تلفن
+98 11 3229 1408

فکس
+98 11 3229 1093

ایمیل
m.naghibi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
محمدمهدی نقیبی سیستانی

موقعیت شغلی
استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

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

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
47176-43633

تلفن
+98 11 3222 5985

فکس

ایمیل
m.naghibi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مایل به توضیح نیستم

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد