

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای میزان کنترل پلاک به دنبال مسواک زدن با سه نوع خمیردندان و مسواک زدن بدون خمیردندان

چکیده پروتکل

چکیده

نقش خمیردندان در کنترل پلاک مورد شک قرار گرفته است. در حالیکه تعداد قابل ملاحظه ای از مطالعات به بسیاری از مزایای خمیردندانها اذعان داشته و آنرا مفید می دانند، تعداد کمی از تحقیقات کارایی آنرا مورد سؤال قرار داده اند. بنابراین به نظر می رسد زمان آن فرارسیده که نقش خمیردندان در کنترل پلاک مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد. هدف این مطالعه بررسی کارایی خمیردندانهای با سایندهای مختلف در کاهش پلاک میکروبی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: 30 نفر از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سالی که حداقل 5 دندان قابل ارزیابی در هر کوادران دارند. معیارهای خروج از مطالعه: اپلایس های ارتودونسی. پروتز پارسیل بارداری دخیالت پریدونتیت آن دسته از بیماری های سیستمیک که بر وضعیت دهان و دندان تأثیر می گذارند حساسیت به محتویات خمیردندان روش انجام کار: در یک مطالعه دو سوپه کور بالینی، 30 نفر شرکت کننده بعد از 48 ساعت تجمع پلاک به صورت تصادفی توسط یکی از 4 متد مورد مطالعه (مسواک زدن توسط سه نوع خمیردندان با سایندهای مختلف و مسواک زدن بدون خمیردندان) تحت نظر آزمایشگر، به مدت 2 دقیقه مسواک زدند. مطالعه در 4 بخش انجام شده و در پایان مرحله چهارم، هر 30 نفر هر 4 روش مسواک زدن را به کار بردند. تفاوت میزان پلاک قبل و بعد از مسواک زدن، کارایی هر روش در کنترل پلاک را نشان داد. میزان پلاک توسط شاخص Quigly و Hein اندازه گیری و ثبت شد و سپس یافته ها آنالیز و مقایسه شدند.

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 1434 31 98+

آدرس ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, 1389/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, 1389/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان کنترل پلاک به دنبال مسواک زدن با سه نوع خمیردندان و مسواک زدن بدون خمیردندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر مسواک زدن با سه نوع خمیردندان و مسواک زدن بدون خمیردندان بر روی کاهش پلاک دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سالی که حداقل 5 دندان قابل ارزیابی در هر کوادران دارند؛ • معیارهای خروج از مطالعه: اپلایس های ارتودونسی؛ پروتز پارسیل؛ بارداری؛ دخیالت؛ پریدونتیت؛ آن دسته از بیماری های سیستمیک که بر وضعیت دهان و دندان تأثیر می گذارند؛ حساسیت به محتویات خمیردندان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102234877N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1390/06/13, 04-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1390/06/13, 2011-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

1
شرح متغیر پیامد
پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مسواک زدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قرص آشکارساز

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرحله سوم عبارتست از: تحویل خمیردندان سنسوداین اوربجینال و درخواست از داوطلبین برای استفاده از مسواک و خمیردندان جدید به مدت 1 هفته به منظور هماهنگی و عادت به آن‌ها. سپس درخواست از داوطلبین برای عدم استفاده از هر گونه روش کنترل پلاک به مدت 48 ساعت. درخواست از داوطلب برای مراجعه. اندازه‌گیری میزان پلاک. درخواست از داوطلب برای مسواک زدن با خمیردندان سنسوداین اوربجینال به مدت 2 دقیقه. اندازه‌گیری مجدد پلاک و ثبت آن. محاسبه میزان کاهش پلاک

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در مرحله آخر از داوطلبین خواسته می‌شود به مدت 48 ساعت از هر نوع روش کنترل پلاک جلوگیری شود. سپس میزان پلاک اندازه‌گیری شده و از داوطلبین خواسته می‌شود با مسواک و بدون استفاده از خمیردندان به مدت 2 دقیقه مسواک بزنند. سپس مجدداً پلاک اندازه‌گیری می‌شود و میزان کاهش آن نیز محاسبه و ثبت می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

مرحله اول عبارتست از تحویل مسواک یکسان به همه داوطلبین (جی یو ام 411) سپس تحویل خمیردندان اول (پونه سفید کننده) و درخواست از داوطلبین برای استفاده از مسواک و خمیردندان جدید به مدت 1 هفته به منظور هماهنگی و عادت به آن‌ها. سپس درخواست از داوطلبین برای عدم استفاده از هر گونه روش کنترل پلاک به مدت 48 ساعت. درخواست از داوطلب برای مراجعه. اندازه‌گیری میزان پلاک. درخواست از داوطلب برای مسواک زدن با خمیردندان پونه سفید کننده به مدت 2 دقیقه. اندازه‌گیری مجدد پلاک و ثبت آن. محاسبه میزان کاهش پلاک

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

(مرحله دوم عبارتست از تحویل خمیردندان دوم (کرتس سفید کننده) 3دی و درخواست از داوطلبین برای استفاده از مسواک و خمیردندان جدید به مدت 1 هفته به منظور هماهنگی و عادت به آن‌ها. سپس درخواست از داوطلبین برای عدم استفاده از هر گونه روش کنترل پلاک به مدت 48 ساعت. درخواست از داوطلب برای مراجعه. اندازه‌گیری

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشکده دندانپزشکی- بخش

پریودنتولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

73461- 81746

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

390148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

Deposits [accretions] on teeth

متغیر پیامد اولیه

میزان پلاک. درخواست از داوطلب برای مسواک زدن با خمیردندان
کرسیت سفید کننده 3دی به مدت 2 دقیقه. اندازه گیری مجدد پلاک و
ثبت آن. محاسبه میزان کاهش پلاک

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

آدرس خیابان

خ هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده
دندانپزشکی-بخش پرپروتولوژی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

خ هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده
دندانپزشکی-معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب-دانشکده دندانپزشکی-بخش

پرپروتولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2136 1434 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب-دانشکده دندانپزشکی-بخش

پرپروتولوژی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2136 1434 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

j_yaghini@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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)

