

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## کارآزمایی بالینی تاثیر فرسایش مسواک بر کیفیت کنترل پلاک دندان در دانشجویان دندان پزشکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر سایش مسواک بر قدرت تمیزکنندگی آن میباشد. معیارهای قابل ورود: 1- عدم استفاده از براکت ارتودنسی 2- عدم استفاده از پروتزهای ثابت و پارسیل 3- عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا هر گونه دهانشویه 4- عدم نیاز به جراحی در ناحیه دهان در مدت مطالعه 5- عدم مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و یا هر عاملی که می تواند بر تجمع پلاک روی دندان و سطح بهداشت دهان فرد تاثیر گذار باشد. 6- افراد راست دست باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده از براکت ارتودنسی 2- استفاده از آنتی بیوتیک یا دهانشویه 3- در صورت نیاز به جراحی در ناحیه دهان در مدت مطالعه 4- استفاده از پروتزهای ثابت و پارسیل 5- ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا هر عاملی که باعث تجمع پلاک روی دندان و سطح بهداشت دهان فرد تاثیرگذار باشد. 6- افراد چپ دست باشند. تعداد 26 نفر از دانشجویان دندان پزشکی به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. در ابتدای مطالعه افراد در مورد هدف، روش ها و مدت زمان مطالعه توجیه خواهند شد. افراد یک فرم رضایت نامه برای شرکت در مطالعه امضاء خواهند کرد. دستورالعمل های لازم برای مسواک زدن با روش باس به آنها داده خواهد شد. از آنها خواسته خواهد شد که از استفاده کردن هر گونه دهان شویه یا وسایل تمیز کردن دیگر دندان در طول این مطالعه خودداری نمایند. در صورت نیاز، پس از تکمیل فاز یک درمان، شاخص پلاک اندازه گیری خواهد شد. افراد به مدت 12 هفته دو بار در روز مسواک خواهند زد. بعد از هفته ششم، نهم و دوازدهم افراد برای اندازه گیری شاخص پلاک و شاخص فرسایش فرا خوانده خواهند شد. شاخص پلاک دندان با استفاده از روش الری اندازه گیری و محاسبه خواهد شد. شاخص فرسایش مسواک نیز به روش راولز محاسبه خواهد شد. سپس داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS-18 و آزمونهای آماری آنالیز واریانس یک طرفه و همبستگی پیرسون مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-12-2012, 1391/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
جابر یقینی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 1434 2136  
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

16-05-2012, 1391/02/27

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2012, 1391/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر فرسایش مسواک بر کیفیت کنترل پلاک دندان در دانشجویان دندان پزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرسایش مسواک بر کنترل پلاک دندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201094877N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2012, 1391/09/21

زمان بندی ثبت: retrospective

**کد ICD-10**  
k03.6 , k0  
**توصیف کد ICD-10**  
Deposits [accretions] on teeth

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص پلاک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، هفته 6، هفته 9 و هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پس از استفاده افراد از قرص آشکار کننده، شاخص پلاک با استفاده از رابطه زیر محاسبه خواهد شد:  $100 \times \{(\text{تعداد دندان های موجود} \times 4)\}$  / تعداد سطوح رنگ گرفته (غیر از سطوح اکلوزال)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سایش مسواک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 6، هفته 9 و هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تمام ابعاد مسواک ها به صورت جداگانه با کمک کولیس دیجیتالی اندازه گیری خواهد شد. سپس شاخص فرسایش مسواک را با استفاده از رابطه زیر محاسبه خواهد شد:  $WI = (FLL - BLL) + (FFL - BFL) / BRL$  WI ، شاخص فرسایش مسواک FLL ، اندازه طول بریستال ها در سطح BLL ، اندازه طول بریستال ها در قاعده FFL ، اندازه عرض بریستال ها در سطح BFL ، اندازه عرض بریستال ها در قاعده BRL ، ارتفاع بریستال ها

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

این مطالعه به صورت مداخله ای آینده نگر انجام خواهد شد. یک گروه 26 نفری از دانشجویان دندان پزشکی انتخاب می شوند. مسواک و قرص آشکار ساز باتلر که هر دو ساخت کشور آمریکا و خمیر دندان کرسنت 7 ساخت کشور آلمان هستند استفاده خواهیم کرد. افراد به مدت 12 هفته، روزی 2 بار به روش باس مسواک خواهند زد. در ابتدای مطالعه و در هفته 6، 9، 12 شاخص پلاک به روش الری با استفاده از قرص های آشکار ساز اندازه گیری خواهد شد. شاخص فرسایش مسواک در هفته 6، 9، 12 به روش راولز اندازه گیری خواهد شد. طریقه مسواک زدن به روش باس: در این روش مسواک با زاویه ای حدود 45 درجه روی دندان قرار می گیرد. بطوریکه رشته های مسواک به داخل سالکوس لثه نفوذ نمایند. سپس به مسواک حرکاتی لرزشی با دامنه کوتاه در جهت قدامی - خلفی داده می شود. در هر ناحیه ازدندان ها تعداد 20 حرکت توصیه میشود. در قسمت پالاتال و لینگوال دندان های قدامی فک بالا و پایین بعلا محدودیت فضا مسواک را به صورت عمودی قرار داده و با نوک آن دندان ها به صورت انفرادی تمیز می گردند. در سطوح اکلوزال هم مسواک را بصورت افقی قرار داده و با حرکات کم دامنه عقب - جلو عمل تمیز کردن انجام می پذیرد

**طبقه بندی**  
پیشگیری

معیارهای قابل ورود: 1- عدم استفاده از براکت ارتودنسی 2- عدم استفاده از پروتزهای ثابت و پارسیل 3- عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا هر گونه دهانشویه 4- عدم نیاز به جراحی در ناحیه دهان در مدت مطالعه 5- عدم مبتلا به هر گونه بیماری سیستمیک و یا هر عاملی که می تواند بر تجمع پلاک روی دندان و سطح بهداشت دهان فرد تاثیر گذار باشد. 6- افراد راست دست باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- استفاده از براکت ارتودنسی 2- استفاده از آنتی بیوتیک یا دهانشویه 3- در صورت نیاز به جراحی در ناحیه دهان در مدت مطالعه 4- استفاده از پروتز های ثابت و پارسیل 5- ابتلا به هر گونه بیماری سیستمیک یا هر عاملی که باعث تجمع پلاک روی دندان و سطح بهداشت دهان فرد تاثیر گذار باشد. 6- افراد چپ دست باشند.

**سن**

از سن 21 ساله تا سن 28 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

0

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندان پزشکی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

73461-81746

**تاریخ تایید**

1391/03/25, 2012-06-14

**کد کمیته اخلاق**

d/10/536

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

التهاب لثه

## مراکز بیمار گیری

خیابان خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندانپزشکی

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2870 1792 31 98+  
فکس  
2870 1792 31 98+  
ایمیل  
Saeid\_P22@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
سعید پورسعادت  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد مقاره عابد  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی پرپروتیکس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده دندان پزشکی- بخش  
پرپروتولوژی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
2870 1792 31 98+  
فکس  
2870 1792 31 98+  
ایمیل  
Mogharehabed@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## 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  
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده دندان  
پزشکی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سعید پورسعادت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی علوم پزشکی/ دانشجوی دکترای دندان پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان