

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه کارایی کلینیکی مسواک های یونی باتری دار و بدون باتری هایگن در برداشت پلاک از سطح دندان دانشجویان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه کارایی کلینیکی مسواک های یونی باتری دار و بدون باتری هایگن در برداشت پلاک از سطح دندان دانشجویان طراحی: در این مطالعه با روش کارآزمایی بالینی، 40 نفر از دانشجویان دندانپزشکی انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند نحوه انجام مطالعه: به یک گروه مسواک با باتری و به گروه دیگر مسواک بدون باتری داده می شود و داوطلبین یک هفته مسواک میزنند. در زمان بررسی قبل از مسواک زدن میزان پلاک ثبت می گردد و سپس بیمار مسواک زده و مجدداً شاخص پلاک اندازه گیری می شود؛ در این زمان به صورت متقاطع مسواک اول گرفته و مسواک دوم داده می شود و این پروسه تکرار می شود. در این راستا شاخص میکروبی نیز قبل و بعد از مسواک زدن برای هر دو گروه تعیین می گردد شرایط شرکت در مطالعه: بیماران از نظر سیستمیک سالم، سیگاری و باردار نیستند (در مورد خانم ها)، اپلاینس های ارتودنسی، پروتز وسیع و یا هر وسیله ای که با مسواک تداخل میکند ندارند، نیاز به جراحی در ناحیه دهان ندارند و در ضمن انگیزه و مهارت کافی برای شرکت در مطالعه را دارند مداخله: استفاده از مسواک یونی باتری دار پیامد: حذف پلاک میکروبی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی کلینیکی مسواک های یونی باتری دار و بدون باتری

هایگن در برداشت پلاک از سطح دندان دانشجویان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی کلینیکی مسواک های یونی هایگن در برداشت پلاک از

سطح دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: از نظر سیستمیک سالم، سیگاری و باردار نیستند (در

مورد خانم ها)، اپلاینس های ارتودنسی، پروتز وسیع و یا هر وسیله ای که

با مسواک تداخل میکند ندارند، نیاز به جراحی در ناحیه دهان ندارند و

در ضمن انگیزه و مهارت کافی برای شرکت در مطالعه را دارند

سن

از سن 20 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212174877N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2013, 1392/04/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/14, 2013-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جابر یقینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### 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

ایران- اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی-

دانشکده دندان پزشکی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2011-01-21, 1389/11/01

#### کد کمیته اخلاق

389464

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ژنژیویت مزمن

#### کد ICD-10

K05.1

#### توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

### 2

#### شرح

پرودنتیت مزمن

#### کد ICD-10

K05.3

#### توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقدار پلاک میکروبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از مسواک زدن (قبل و دو هفته بعد از مداخله)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلاک میکروبی قبل و بعد از مسواک زدن با شاخص O'Leary اندازه

گیری می‌شود

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شمارش میکروبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌های میکروبی نیز قبل و بعد از مسواک زدن با استفاده از کن

کاغذی استریل گرفته می‌شود و در محلول BPS (فسفات بافر

سالیین) قرار داده می‌شود و سپس کشت داده می‌شود و با استفاده از

فرمول CFU شمارش میکروبی صورت می‌گیرد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: استفاده از مسواک یونی باتری دار (هایگن، شرکت هوکوبا

، کشور ژاپن)، دبار در روز به روش بس

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: استفاده از مسواک یونی بدون باتری (هایگن، شرکت

هوکوبا، کشور ژاپن)، دوبار در روز به روش بس

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندان پزشکی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندان پزشکی

#### 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

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان  
هزار جریب، اصفهان، ایران

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

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه

بیماری های لته

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی-

دانشکده دندانپزشکی-گروه بیمار های لته

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0508 305 913 98+

فکس

ایمیل

mozghan.izadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جابر یقینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- اصفهان- خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی-

دانشکده دندانپزشکی-گروه بیمار های لته

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

93050508 98+

فکس

ایمیل

mozghan.izadi.1165@gmail.com

## 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)

خالی