

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

مقایسه ی کارآیی روشهای مختلف مسواک زدن با روش معمول در حذف پلاک میکروبی در دانش آموزان پایه ی 11 و 12 .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی کارآیی روشهای مختلف مسواک زدن با روش معمول در حذف پلاک میکروبی در دانش آموزان پایه ی 11 و 12

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی ساده با طرح بلوک بندی بصورت موازی ، یک سو کور ، فاز 2 بر روی 72 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

مدارس شهر تهران بصورت 2مرحله ای ، همه ی شرکت کنندگان ابتدا به روش معمول خود مسواک میزنند . سپس به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند و به 2 روش که آموزش داده خواهد شد مسواک میزنند . در هر مرحله شاخص پلاک و لثه اندازه گیری میشود . دو سو کور است به این صورت که شرکت کنندگان از اهداف و نام روش ها اطلاعی ندارند ، اما از کلیت فرایند مطالعه و وجود گروه های موازی اطلاع دارند . معاینه گر ها نیز از اهداف پژوهش بی اطلاعند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های قبول (Criteria Inclusion) شامل : 1. دانش آموزان سالم و سلامت پایه ی یازدهم و دوازدهم 2. عدم دریافت قبلی آموزشهای خاص بهداشت دهان 3. وجود حداقل 6 دندان در هر کوارانت دهان معیار های رد (Criteria Exclusion) شامل : 1 وجود ضایعه ی دهانی 2. داشتن اپلینس ارتودنسی و یا پروتز متحرک 3. وجود مشکلات پرپودنتالی و وجود پاکتهای با عمق 4 میلیمتر یا بیشتر 4. سیگاری بودن 5. وجود ناتوانی های خاص که در مهارت کاربرد مسواک اختلال ایجاد می کند . 6. سابقه ی بیماری های سیستمیک (دیابت 1 و 2 ، تب روماتیسمی ، لوسمی و ...) 7. مصرف هرگونه داروی ضدباکتریال یا ضد التهاب غیر استروئیدی، کورتیکواستروئید و تضعیف کننده ی دستگاه ایمنی در طی 1 ماه قبل از شروع مطالعه و در طی مطالعه .

گروه های مداخله

همه ی شرکت کنندگان ابتدا به روش معمول خود مسواک میزنند . سپس به 2 گروه مساوی تقسیم می شوند و به 2 روش که آموزش داده خواهد شد مسواک میزنند . در هر مرحله شاخص پلاک و لثه اندازه گیری میشود .

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک ؛ شاخص لثه ای ؛ گزارش رضایت فردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201218049748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2021, 14/05/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-08-2021, 14/05/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-05, 14/05/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد امام وردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5611 8888 21 98+

آدرس ایمیل

farzad.emamverdi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, 1400/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-20, 1400/08/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارآیی روشهای مختلف مسواک زدن با روش معمول در حذف پلاک میکروبی در دانش آموزان پایه ی 11 و 12 .

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی روش های مختلف مسواک زدن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموزان سالم و سلامت پایه ی یازدهم و دوازدهم عدم دریافت قبلی آموزشهای خاص بهداشت دهان وجود حداقل 6 دندان در هر کوادرنات دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ضایعه ی دهانی داشتن اپلاینس ارتودنسی و یا پروتز متحرک . وجود مشکلات پرپودنتالی و وجود پاکتهای با عمق 4 میلیمتر یا بیشتر سیگاری بودن وجود ناتوانی های خاص که در مهارت کاربرد مسواک اختلال ایجاد می کند سابقه ی بیماری های سیستمیک (دیابت 1 و 2 ، تب روماتیسمی ، لوسمی و ...) مصرف هرگونه داروی ضدباکتریال یا ضد التهاب غیر استروئیدی، کورتیکواستروئید و تضعیف کننده ی دستگاه ایمنی در طی 1 ماهقبل از شروع مطالعه و در طی مطالعه .

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی سازی ساده با طرح بلوک . واحد تصادفی سازی

فردی ، ابزار تصادفی سازی نیز پاکتهای مهر و موم شده .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان صرفا از اهداف مطالعه و نام روش مورد مسواک زدن

مورد مطالعه آگاه نخواهد بود . مسئولین جمع آوری داده ها نیز از

اهداف مطالعه آگاه نخواهند بود . کلیت فرایند مطالعه و وجود گروه

های موازی ، به شرکت کنندگان توضیح داده می شود .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب اسلامی، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از انرژی اتمی ،

دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارایی روش های مختلف مسواک زدن در مقایسه با روش معمول هر فرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (بعد از 48 ساعت مسواک نزدن) ، بعد از مسواک زدن

به روش معمول ، پس از 48 ساعت مسواک نزدن ، بعد از مسواک

زدن به روش آموزش داده شده .

نحوه اندازه گیری متغیر

با فرص آشکارساز و معاینه با آینه داخل دهانی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص التهاب لثه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (بعد از 48 ساعت مسواک نزدن) ، بعد از مسواک زدن

به روش معمول ، پس از 48 ساعت مسواک نزدن ، بعد از مسواک

زدن به روش مشخص شده .

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه ی کلینیکی بوسیله ی آینه ی داخل دهانی و پروب پرپودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا تمام داوطلبان 48 ساعت مسواک نخواهند زد .

سپس 2 بار در روز به روش معمول خود مسواک میزنند و پلاک

ایندکس و شاخص لثه ای ثبت می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

"گروه مداخله ی": 48 ساعت مسواک نمیزنند ، شاخص پلاک و شاخص لثه ای ثبت می شوند . سپس به روش Modified Bass 2 بار در روز مسواک میزنند . و سپس شاخص های پلاک و شاخص التهاب لثه ثبت می شوند .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان پسرانه ی نیکان

نام کامل فرد مسوول

محسن کاشانی وحید

آدرس خیابان

خیابان حضرت ولی عصر (عج)، بالاتر از چهارراه پارک وی، خیابان شهید فیاضی (فرشته)، ابتدای خیابان چناران، نبش کوچه یاسمن، پلاک 21،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964959563

تلفن

9630 2200 21 98+

ایمیل

Nikan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر علی سهراب پور

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - خیابان ایتالیا - ساختمان شفا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

aasohrabpour@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد امام وردی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بهشتی - خیابان خالد اسلامبولی - خیابان 39 ام - پلاک 1 -

واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955991

تلفن

5611 8888 21 98+

فکس

ایمیل

farzad.emamverdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا یزدانی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب اسلامی - انتهای کارگر شمالی - بالا تر از انرژی اتمی

-دانشکده دندانپزشکی تهران - طبقه ی اول - ساختمان آموزشی -

بخش سلامت دهان و دندانپزشکی اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1439955991

تلفن
4500 4279 21 98+

فکس
ایمیل

farzad.emamverdi@yahoo.com

تهران
کد پستی
1439955991

تلفن
4500 4279 21 98+

ایمیل
ryazdani@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد امام وردی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان انقلاب اسلامی - انتهای کارگر شمالی - بالاتر از انرژی اتمی

- دانشکده دندانپزشکی تهران

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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