

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن بر روی کاهش پلاک بین دندانی در افراد جوان با پایپای سالم. کارآزمایی بالینی cross over

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن روی کاهش پلاک بین دندانی در افراد جوان با پایپای سالم

طراحی

نحوه ی نمونه گیری در دسترس و از دانشجویان دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی قزوین می باشد. این مطالعه دو فاز خواهد داشت. بین دو فاز فاصله ی زمانی دو هفته ای برای حذف تاثیر فاز اول مطالعه وجود خواهد داشت. حجم نمونه 37 نفر برآورد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

به شرکت کنندگان یک نوع مسواک نرم، خمیردندان و نخ دندان داده خواهد شد. این مطالعه در دو فاز انجام خواهد شد و هر فاز 48 ساعت طول خواهد کشید. بین دو فاز اینتروال دو هفته ای وجود خواهد داشت. قبل از شروع هر فاز برای افراد پروفیلاکسی حرفه ای توسط rubber cup و خمیر پروفیلاکسی انجام خواهد شد. سپس از آنها درخواست خواهد شد به مدت 48 ساعت از هرگونه فعالیتی جهت کنترل پلاک و رعایت بهداشت دهان خودداری نمایند. بعد از 48 ساعت شرکت کنندگان به صورت رندوم وارد گروه اول (brush-floss) و یا گروه دوم (floss-brush) می شوند. گروه اول (brush-floss): ابتدا به شرکت کنندگان یک قرص آشکارساز disclosing داده خواهد شد. سپس پلاک ایندکس به روش Rustogi Modified navy plaque index گرفته خواهد شد. سپس مسواک با روش modified bass به مدت 2 دقیقه و سپس نخ دندان به مدت 2 دقیقه استفاده خواهد شد. سپس مجدداً پلاک ایندکس ثبت خواهد شد. گروه دوم (FLOSS-brush): تمام مراحل مشابه گروه اول بجز اینکه ابتدا از نخ دندان و سپس از مسواک استفاده خواهد شد. بعد از دو هفته افراد وارد فاز دوم خواهند شد و ترتیب مسواک و نخ دندان در گروه ها برعکس خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان دانشجویان دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی قزوین که میانگین سنی آن ها 20 تا 25 سال است خواهد بود. افراد باید معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند

گروه های مداخله

قبل از هر فاز مطالعه برای شرکت کنندگان پروفیلاکسی به وسیله ی برس برساز و خمیر پروفیلاکسی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش پلاک بین دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210803052063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2021, 15/08/1400

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-11-2021, 15/08/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-11-2021, 15/08/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة علی اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

5625 3355 28 98+

آدرس ایمیل

aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2021, 14/09/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2022, 14/10/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن بر روی کاهش پلاک بین‌دندانی در افراد جوان با پاپیلائی سالم. کارآزمایی بالینی cross over

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن روی پلاک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود روکش روی دندان‌ها وجود همه‌ی دندان‌های دائمی در دهان (به غیر از مولر سوم) ریت بزاقی نرمال عدم وجود پوسیدگی فعال داخل دهان وجود پاپیلائی بین‌دندانی سالم در تمام نواحی بین‌دندانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک و پرودنتیت کراودینگ شدید دندان‌ی تحلیل‌لته‌ی دیاستم بین‌دندانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. نحوه‌ی تصادفی سازی به این صورت است که یک فرد به غیر از مجری طرح پاکتی با محتوای اینکه هر فرد وارد کدام sequence از مطالعه شود را طبق لیست مشاور امار به شرکت کنندگان خواهد داد و از آنها درخواست خواهد شد به مجری طرح درباره محتوای پاکت اطلاعاتی داده نشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری طرح و آنالیزکننده‌ی آماری تا بعد از آنالیز داده‌ها blind خواهند بود. ابتدا لیستی توسط مشاور آماری تهیه می‌شود که اعداد ۱ تا ۳۷ ابتدا وارد کدام sequence شوند و در هر فاز ابتدا مسواک بزنند یا ابتدا نخ دندان؟ سپس یک فرد به غیر از مجری به صورت رندوم برای هر فرد یک شماره از ۱ تا ۳۷ انتخاب می‌کند و طبق لیست مشاور امار افراد را دسته‌بندی می‌کند. کاغذی به هر فرد که ابتدا وارد کدام sequence خواهد شد به شرکت کنندگان داده می‌شود. در حین مطالعه هنگام زدن مسواک و نخ دندان مجری شرکت کنندگان را تنها می‌گذارد تا کاملاً blind باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

2021-06-07, 17/03/1400

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندان‌ی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

محاسبه پلاک دندان‌ی با استفاده از پلاک ایندکس modified navy

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطالعه در دوفاز انجام خواهد گرفت. در روز اول فاز اول پروفیلاکسی و در روز سوم فاز اول پلاک ایندکس ثبت خواهد شد. بعد از دو هفته در روز اول فاز دوم پروفیلاکسی و در روز سوم فاز دوم پلاک ایندکس ثبت خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلاک ایندکس modified navy

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه به صورت crossover می‌باشد و در دو فاز انجام می‌شود. در ابتدای هر فاز برای شرکت کنندگان با استفاده از برس برساز و خمیر پروفیلاکسی، golchadent prophylaxis Paste, Golchai co, Alborz, Iran برای تمام سطوح دندان‌ی پروفیلاکسی انجام خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود به مدت 48 ساعت از انجام هر گونه روش بهداشت دهان اجتناب کنند. که در یک فاز ابتدا از مسواک و سپس از نخ دندان و در فاز دیگر ابتدا از نخ دندان و سپس از مسواک استفاده کنند.

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علی اکبری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علی اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

3061 3335 28 98+

ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علی اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199_15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فهیمة علی اکبری

موقعیت شعلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل اشتراک گذاری بجز نام افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه افراد جامعه قابل دسترسی است

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها برای عموم آزاد است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتابخانه دانشکده دندانپزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به کتابخانه دانشکده دندانپزشکی

سایر توضیحات