پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن روی کاهش پلاک بین دندانی در افراد جوان با پایپلای 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 براورد 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 خواهدداشت.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 مجددا 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 ان ها 20 تا 25 سال است خواهد بود.افراد باید معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند

گروه‌های مداخله

قبل از هر فاز مطالعه برای شرکت کنندگان پروفیلاکسی به وسیله ی برس برساژ 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: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه علی اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3355 5625

آدرس ایمیل

aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترتیب مسواک زدن و نخ دندان کشیدن بر روی کاهش پلاک بین دندانی در افراد جوان با پاپیلای 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 دندان ها وجود همه ی دندان های دائمی در دهان(به غیر از مولر سوم) ریت بزاقی نرمال عدم وجود پوسیدگی فعال داخل دهان وجود پاپیلای بین دندانی سالم در تمام نواحی بین دندانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری سیستمیک و پریودنتیت کراودینگ شدید دندانی تحلیل لثه دیاستم بین دندانی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده 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. نحوه ی تصادفی سازی به این صورت است ک 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 محتوی پاکت اطلاعاتی داده نشود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مجری طرح و انالیز کننده ی اماری تا بعد از انالیز داده ها blind خواهند بود. ابتدا لیستی توسط مشاور اماری تهیه می شود 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 دسته بندی می کند. کاغذی به هر فرد که ابتدا وارد کدام sequence خواهد شد به شرکت کنندگان داده می شود. در حین مطالعه هنگام زدن مسواک و نخ دندان مجری شرکت کنندگان را تنها می گذارد تا کاملا blindباشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر. دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تاریخ تایید
2021-06-07, ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
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 می باشد و در دو فاز انجام می شود.در ابتدای هر فاز برای شرکت کنندگان با استفاده از برس برساژ و خمیر پروفیلاکسی golchadent prophylaxis Paste, Golchai co, Alborz, Iran برای تمام سطوح دندانی پروفیلاکسی انجام خواهد شد.از شرکت کنندگان خواسته می شود 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.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه علی اکبری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین , بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
+98 28 3335 3061
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
+98 28 3333 6001
ایمیل
aliakbaryfahimeh977@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه 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
3415759811
تلفن
+98 28 3333 6001
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 جزییات 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 دسترس است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای عموم ازاد 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