

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

این مطالعه در مرکز دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، به صورت 3 سو کور (بیمار، محقق و آنالیزکننده مطالعه) و به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین دانشجویان مشغول به تحصیل در دانشکده دندانپزشکی اردبیل، 50 نفر که واجد معیارهای تعیین شده هستند، پس از دریافت رضایت کتبی، در مطالعه شرکت خواهند کرد. در طی مطالعه، به هر فرد، آموزش های لازم داده می شود و از افراد درخواست می شود که از نخ دندان های داده شده به صورت split mouth استفاده کنند. پس از طی شدن بازه زمانی معین، شاخص های مورد مطالعه ارزیابی شده و اطلاعات مربوط به هر بیمار ثبت خواهد شد. در نهایت، تاثیر نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فقدان بیماری سیستمیک، وجود خونریزی حین پروب (BOP) حداقل در یک فضای دندانی در هر کوآدرانت (یک ربع فک)، حداکثر عمق پاکت معادل 2 میلیمتر و فقدان تحلیل لثه ای، شاخص لثه ای Loe&Sillness بالای 1.5، وجود حداقل 5 دندان در هر کوآدرانت، حداکثر فضای بین دندانی 1 میلیمتر معیار خروج: سیگار، استفاده از هر نوع اپلاینس پروتزی دندانی، ارتدنسی، پوسیدگی حفره دار و یا هرگونه عامل، گیر پلاک به غیر از کلکولوس، استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک در 3 ماهه گذشته قبل از شروع مطالعه، استفاده از داروهایی که وضعیت لثه را تحت تاثیر قرار می دهند، استفاده مزم از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID)، مصرف دهانشویه در 6 ماه گذشته، بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامتی پرودنتال می شوند مانند: دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران با ریسک اندوکاردیت، زنان باردار و مادران شیرده، وجود بیماری های دهان به غیر از ژنوبیت، سابقه عادات دهانی مضر، وجود مال اکلوژن

گروه های مداخله

گروه مداخله: نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری گروه کنترل: نخ دندان معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص پلاک دندانی، شاخص وضعیت التهاب لثه، شاخص وضعیت خونریزی از لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210305050584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا فضلعلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9753 3324 45 98+

آدرس ایمیل

sh.fazlalizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-18, ۱۴۰۰/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نخ دندان کلرگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان بیماری سیستمیک وجود خونریزی حین پروب (BOP) حداقل در یک فضای دندانی در هر کوآدرانت (یک ربع فک) حداکثر عمق پاکت معادل 2 میلیمتر و فقدان تحلیل لثه ای شاخص لثه ای loe&sillness بالای 1.5 وجود حداقل 5 دندان در هر کوآدرانت حداکثر فضای بین دندانی 1 میلیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار استفاده از هر نوع اپلاینس پروتزی دندانی، ارتدزسی، پوسیدگی حفره دار و یا هرگونه عامل گیر پلاک به غیر از کلکولوس استفاده از آنتی بیوتیک سیستمیک در 3 ماهه گذشته قبل از شروع مطالعه استفاده از داروهایی که وضعیت لثه را تحت تاثیر قرار می دهند. استفاده مزمن از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) مصرف دهانشویه در 6 ماه گذشته بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامتی پرودنتال می شوند مانند: دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران با ریسک اندوکاردیت، زنان باردار و مادران شیرده. وجود بیماری های دهان به غیر از ژئوبوت سابقه عادات دهانی مضر وجود مال اکلوژن

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

2021-11-01, 1400/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.236

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژئوبوت

کد ICD-10

K05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Quigley-hein اصلاح شده توسط Turesky

2

شرح متغیر پیامد

شاخص وضعیت التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و هفته دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص Löe&Sillness gingival

3

شرح متغیر پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه‌ها با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده صورت می‌گیرد. درون پاکت‌ها به تعداد نصف نمونه‌ها کارت A و به تعداد نصف نمونه‌ها کارت B قرار می‌گیرد و نمونه‌ها به صورت تصادفی یک کارت از درون پاکت برمی‌دارند. هر نمونه که کارت A را بردارد دو کوآدرانت (ربع فک) راست خود را با نخ دندان کلرگزیدین دار و دو کوآدرانت چپ خود را با نخ دندان معمولی نخ خواهد کشید و هر نمونه که کارت B را بردارد دو کوآدرانت راست خود را با نخ دندان معمولی و دو کوآدرانت چپ خود را با نخ دندان کلرگزیدین دار نخ خواهد کشید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو نوع نخ دندان با بسته‌های مشابه انتخاب شده و با برچسب‌های یکسان پوشانده می‌شوند (کورسازی شرکت کننده‌ها). آنالیزکننده داده‌های مطالعه و فردی که ایندکس‌ها را اندازه می‌گیرد (محقق)، از اینکه نمونه‌ها در کدام گروه قرار دارند اطلاع ندارد.

دارو نما

ندارد

شاخص وضعیت خونریزی از لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و هفته دوم ، چهارم و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Ainamo&Bay

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نخ دندان کلره‌گزیدین دار روزی یکبار قبل از خواب به مدت ۲ ماه استفاده می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نخ دندان معمولی روزی یکبار قبل از خواب به مدت ۲ ماه استفاده می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

sh.fazlalizadeh@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
4790 3353 45 98+
ایمیل
sh.fazlalizadeh@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شیدا فضلعلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

33534790-33534798 (045)

ایمیل

sh.fazlalizade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شیدا فضلعلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

تلفن
33534790-33534798 (045)
ایمیل
m.hosseinzadeh9776@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی صرفاً به منظور

کارهای علمی و تحقیقاتی و در جهت ارتقا منابع علمی می‌توانند

درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات را داشته باشند.

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

شیدا فضلعلی زاده، sh.fazlalizade@gmail.com مهدی حسین

زاده، m.hosseinzadeh9776@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل در اسرع وقت به درخواست‌ها پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
33534790-33534798 (045)
ایمیل
sh.fazlalizade@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991