پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر نخ دندان کلرهگزیدین 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
ازبین 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. درنهایت، تاثیر نخ دندان کلرهگزیدین 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 وفقدان تحلیل لثه ای، شاخص لثه ای Loe&Sillness بالای1.5، 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 مزمن از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID)، مصرف دهانشویه در 6 ماه گذشته، بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامتی پریودنتال می شوند مانند : دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران با ریسک اندوکاردیت، زنان باردار و مادران شیرده، وجود بیماری های دهان به غیر از ژنژیویت، سابقه عادات دهانی مضر، وجود مال اکلوژن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: نخ دندان کلرهگزیدین 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: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیدا فضلعلي زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3324 9753
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 کلرهگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نخ دندان کلرهگزیدین دار تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه: کارآزمایی بالینی تصادفی
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 وفقدان تحلیل لثه ای شاخص لثه ای loe&sillness بالای1.5 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، 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 مزمن از داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAID) مصرف دهانشویه در 6 ماه گذشته بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامتی پریودنتال می شوند مانند : دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران با ریسک اندوکاردیت، زنان باردار و مادران شیرده. وجود بیماری های دهان به غیر از ژنژیویت سابقه عادات دهانی مضر وجود مال اکلوژن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 نمونه ها با استفاده از پاکت های مهر و موم شده صورت میگیرد. درون پاکت ها به تعداد نصف نمونه ها کارتA و به تعداد نصف نمونه ها کارتB قرار می گیرد و نمونه ها به صورت تصادفی یک کارت از درون پاکت برمی دارند. هر نمونه که کارتA را بردارد دو کوآدرانت (ربع فک) راست خود را با نخ دندان کلرهگزیدین دار و دو کوآدرانت چپ خود را با نخ دندان معمولی نخ خواهد کشید و هر نمونه که کارتB را بردارد دو کوآدرانت راست خود را با نخ دندان معمولی و دو کوآدرانت چپ خود را با نخ دندان کلرهگزیدین دار نخ خواهد کشید.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو نوع نخ دندان با بسته های مشابه انتخاب شده و با برچسب های یکسان پوشانده می شوند (کورسازی شرکت کننده ها). آنالیزکننده داده های مطالعه و فردی که ایندکس ها را اندازه میگیرد (محقق)، از اینکه نمونه ها در کدام گروه قرار دارند اطلاع ندارد.
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
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, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1400.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنژیویت
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

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 ۲ماه استفاده می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نخ دندان معمولی روزی یکبار قبل از خواب به مدت ۲ماه استفاده می کند.
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
+98 45 3353 4790
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
+98 45 3353 4790
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
(045) 33534798-33534790
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

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
(045) 33534790-33534798
ایمیل
sh.fazlalizade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
(045) 33534790-33534798
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده
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 صرفا به منظور کارهای علمی و تحقیقاتی و در جهت ارتقا منابع علمی می توانند درخواست دسترسی به داده ها 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 درخواست ها پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات