

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر نخ دندان زغالی تجاری و نخ دندان معمولی در شاخص های پریودنتال؛ کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر نخ دندان زغالی تجاری و نخ دندان معمولی بر شاخص های
پریودنتال

طراحی

این مطالعه در مرکز دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
اردبیل، به صورت 2 سو کور (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 خواهد شد 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، تأثیر نخ دندان
زغالی تجاری و نخ دندان معمولی در کاهش التهاب لثه بررسی خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامت
پریودنتال میشوند مانند: دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران باریک
اندوکاردیت، زنان باردار و مادران شیرده؛ مال اکلوژن در ناحیه مورد
بررسی، در صورت تشخیص چشمی هرگونه مال اکلوژن بارز مانند:
کراودینگ، کراس بایت، اپن بایت و...؛ سابقه مصرف مزمن هرگونه آنتی
بیوتیک یا داروی تأثیر گذار روی وضعیت پریودنشیوم مثل فنل توفین یا
سیکلوسپورین در حداقل 3 ماه گذشته؛ یادرسورت استفاده مزمن
از NSAID؛ سابقه هرگونه عادات مضر دهانی

مانند bruxism, clenching؛ جویدن بایک سمت دهان معیارهای
ورود: حداقل 5 دندان در هر کوادرنانت موجود باشد؛ برای ورود به مطالعه
باید حداقل در یک فضای دندانی در هر کوادرنانت خونریزی حین پروب
(BOP) وجود داشته باشد؛ حداکثر عمق پاکت 2 میلیمتر و فاقد تحلیل لثه
ای باشد؛ حداکثر فضای بین دندانی به میزان 1 میلیمتر داشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: نخ دندان زغالی 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: IRCT20210305050584N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1400/09/13, 04-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/09/13, 04-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/09/13, 2021-12-04

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

1400/08/19, 2021-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/12/26, 2022-03-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر نخ دندان زغالی تجاری و نخ دندان معمولی در شاخص های پرپودنتال: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر نخ دندان زغالی تجاری و نخ دندان معمولی در شاخص های پرپودنتال

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:

حداقل ۵ دندان در هر کوادرنانت موجود باشد. برای ورود به مطالعه باید حداقل در یک فضای دندانی در هر کوادرنانت خونریزی حین پروب (BOP) وجود داشته باشد. حداکثر عمق پاکت ۲ میلیمتر و فاقد تحلیل لثه ای باشد. حداکثر فضای بین دندانی به میزان ۱ میلیمتر داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک که باعث تغییراتی در سلامت پرپودنتال میشوند مانند: دیابت، مشکلات هورمونی، بیماران با ریسک اندوکاردیت، زنان باردار، مادران شیرده. مال اکلوژن. سابقه مصرف مزمن هرگونه آنتی بیوتیک در حداقل ۳ ماه گذشته قبل از شروع مطالعه. سابقه هرگونه عادات مضر دهانی مانند bruxism, clenching. جویدن بایک سمت دهان. مصرف دهانشویه در حداقل ۶ ماه گذشته. مصرف دخانیات. حاملگی. انجام جراحی پرپودنتال: در صورت انجام جراحی پرپودنتال طی ۶ ماه قبل از مطالعه در ناحیه مورد مطالعه. ابتلا به بیماری های مخاط دهان (مثل انواع بیماری های وریکولو-بولوز). بیماری پرپودنتال: در صورت مشاهده تخریب چسبندگی بیش از ۲ میلیمتر. هر نوع اپالینس پروتزی دندانی، ارتو دنسی، پوسیدگی حفره دار و یا هرگونه عامل گیر پلاک به غیر از کلکولوس.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش قرعه کشی خواهد بود. درون پاکت های مهر و موم شده به تعداد نصف نمونه ها کارت A و به تعداد نصف نمونه ها کارت B قرار خواهد گرفت و نمونه ها به صورت تصادفی یک کارت از درون پاکت خواهند برداشت. هر نمونه که کارت A را بردارد دو کوآدرانت (ریع فک) راست خود را با نخ دندان زغالی 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 زغالی نخ خواهد کشید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل متمایز بودن دو نخ دندان زغالی و معمولی، توان کور سازی شرکت کننده وجود ندارد. آنالیز کننده 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 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تاریخ تایید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.221

بیماری های (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 دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص Quigley-hein اصلاح شده توسط Turesky

2

شرح متغیر پیامد

شاخص وضعیت خونریزی از لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص Ainamo&Bay

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت التهاب لثه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و هفته ی دوم، چهارم و هشتم بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص Loess Sillness

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نخ دندان زغالی 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 مسؤول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

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 مسؤول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

sh.fazlalizadeh@arums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شیدا فضلعلیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

ایمیل
amir_rakhsh@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

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 ۶ 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

دکتر شیدا فضلعلیزاده sh.fazlalizade@gmail.com

امیررضارخشانپور amir_rakhsh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دکتر شیدا فضلعلیزاده sh.fazlalizade@gmail.com

امیررضارخشانپور amir_rakhsh@yahoo.com

سایر توضیحات

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

ایمیل

sh.fazlalizadeh@arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

امیررضارخشانپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل-دانشکده دندانپزشکی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+