

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر دستگاه شستشودهنده ی دهانی بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به ژنرئیت ژنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر شستشودهنده ی دهانی با نخ دندان بعنوان مکمل مسواک بر شاخص های پریدونتال در بیماران مبتلا به ژنرئیت می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بخش پریدونتولوژی دانشکده دندانپزشکی مشهد میباشد. در گروه مورد به هر یک از شرکت کنندگان یک عدد شستشودهنده ی دهانی (واترجت) و مسواک داده میشود تا تاثیر واترجت در کاهش شاخص لثه ای، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب پس از 14 و 28 روز مقایسه شود. در گروه کنترل به هر یک از شرکت کنندگان مسواک و نخ دندان داده میشود و پس از 14 و 28 روز شاخص های ذکر شده را اندازه گیری میکنیم. در این مطالعه با استفاده از پاکت های سربسته کورسازی انجام شده است. ارزیابی کننده پیامد از نحوه ی مداخله در گروه ها آگاهی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. دارا بودن ژنرئیت ژنرالیزه. 2. شاخص لثه ای (Loe and Sillness) Gingival Index (بالاتر و مساوی 1. 3. خونریزی لثه حین پروب در بیشتر از 10 درصد دندان ها. 4. شرکت کنندگان مبتلا به بیماری های سیستمیک موثر بر شرایط پریدونتال نباشند. 5. عدم بارداری. 6. افراد در طی یک ماه گذشته تحت درمان های پریدونتال نباشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک عدد شستشودهنده ی دهانی (واترجت) و مسواک داده میشود تا تاثیر واترجت در کاهش شاخص لثه ای، شاخص پلاک و خونریزی حین پروب پس از 14 و 28 روز مقایسه شود. در گروه کنترل به هر یک از شرکت کنندگان مسواک و نخ دندان داده میشود و پس از 14 و 28 روز شاخص های ذکر شده را اندازه گیری میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب لثه؛ پلاک ایندکس؛ بهداشت دهان و دندان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211221053478N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد نیرومند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0944 3880 51 98+

آدرس ایمیل

niroumands951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستگاه شستشودهنده ی دهانی بر شاخص های پریدونتال

در بیماران مبتلا به ژنرئیت ژنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دستگاه شستشو دهنده ی دهانی در بیماران مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

التهاب لثه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن ژنئوتیپ ژنرالیزه شاخص لثه ای (Loe and Sillness Gingival Index) بالاتر و مساوی 1 خونریزی لثه حین پروب در بیشتر از 10 درصد دندان ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری بیماران تحت درمان های پریدونتال در طی یک ماه گذشته
بیماری های سیستمیک موثر بر شرایط پریدونتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت طبقه بندی تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به وسیله تصادفی سازی بلوک از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. از پاکت های مهر و موم شده جهت تخصیص اعداد به بیماران استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در روند توزیع قادر به کورسازی نبودند. اگرچه فرد ارزیابی کننده که شاخص پلاک، شاخص لثه ای و خونریزی حین پروب کردن را بعد از مداخله ارزیابی میکند نسبت به گروه بندی بیماران کور شده بود. پس، مطالعه دارای طراحی یک سوپه کور بوده است. آمارگر که داده ها را آنالیز کرده بود نیز نسبت به تخصیص گروه بیماران کورسازی شده بود.

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

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9177948959

تاریخ تایید

2021-12-01, 1400/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.10

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دارای شاخص لثه ای 1 یا بالاتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص لثه ای در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع استفاده از نخ دندان و واترجت.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده مستقیم تغییرات لثه ای.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی لثه هنگام پروب کردن در بیشتر از 10 درصد دندان ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری خونریزی لثه هنگام پروب کردن در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع استفاده از نخ دندان و واترجت.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب پریدونتال ویلیماز

2

شرح متغیر پیامد

ژنئوتیپ ژنرالیزه یا لوکال

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ژنئوتیپ در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع استفاده از نخ دندان و واترجت.

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و مشاهده مستقیم تغییرات لثه ای.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از جرمگیری دندان های بیماران، استفاده از نخ دندان (برند مینا) دو بار در روز به مدت 4 هفته پس از مسواک زدن توسط افراد گروه کنترل انجام خواهد شد. مسواک زدن به روش

Modified bass و توسط مسواک دستی برند Hi Dent میباشد. شیوه صحیح مسواک زدن و استفاده از نخ دندان توسط ارزیاب آموزش دیده شده آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دستگاه شستشودهنده دهانی پس از مسواک زدن در گروه مداخله انجام خواهد شد. مدت زمان استفاده از دستگاه روزانه دو مرتبه به مدت 4 هفته میباشد. مسواک زدن دو بار در روز به روش Modified bass و توسط مسواک دستی برند Hi Dent میباشد. دستگاه شستشودهنده دهانی (Oral irrigator) تحت نام ثبت شده ی ((دستگاه دهانشوینده واترجت با قابلیت رصد و کنترل رفتار بهداشتی کاربر)) توسط شرکت خصوصی ایرانی (به شماره ثبت 72641) طراحی و ثبت اختراع (به شماره ثبت اختراع 103383) شده است. این دستگاه برخلاف دیگر دستگاه های موجود که براساس مکانیسم مکانیکی و بر مبنای عملکرد پیستونی بنا گردیده اند، براساس سیستم الکترومکانیکال و بر مبنای عملکرد سائتریفیوژی طراحی و تولید شده است. سیستم پاشش دستگاه دارای قدرت بین 10 تا 70 psi و ضریب از 100 تا 1000 بار در دقیقه با توجه به برنامه نویسی میکروکنترلر میباشد. مایع مورد استفاده در دستگاه شستشو دهنده ی دهانی آب مقطر میباشد. شیوه استفاده از شستشو دهنده ی دهانی در گروه مداخله، توسط ارزیاب آموزش دیده به این صورت آموزش داده میشود که فرد بعد هر بار مسواک زدن نوک دستگاه را با زاویه تقریباً عمود نسبت به سطح دندان ها و به صورت بالای لثه ای بر روی دندان ها قرار میدهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت - دانشکده دندانپزشکی

مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

info@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

info@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سجاد نیرومند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بهار، بهار 3، پلاک 197

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471644899

تلفن

2091 4724 51 98+

ایمیل

niroumands951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوا نقیعی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان فرامرز عباسی 3، رسالت 9، پلاک 225

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185775663

تلفن

5597 3761 51 98+

ایمیل

naghibin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سجاد نیرومند

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بهار، خیابان بهار 3، پلاک 197

شهر

فوجان

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9471644899

تلفن

2091 4724 51 98+

ایمیل

niroumands951@mums.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات مربوط به شاخص‌های لته ای بعد از غیر قابل شناسایی کردن
بیماران قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان مربوط به موسسات دانشگاهی و علمی

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

تنها محققین دانشگاهی و علمی برای داده‌های تحقیقاتی اجازه
دسترسی خواهند داشت و تنها به منظور آنالیزهای آماری قابل استفاده
خواهد بود.

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

متقاضیان میتوانند در صورت نیاز به آدرس پست الکترونیکی نویسنده
مسئول پاسخگویی عمومی در جهت دریافت داده‌ها اقدام نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست از طریق پست الکترونیکی نویسنده ی مسئول
پاسخگویی عمومی در مدت زمان یک ماه به آن‌ها پاسخ داده خواهد
شد.

سایر توضیحات