پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر دستگاه شستشودهنده ی دهانی بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت ژنرالیزه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تاثیر شستشودهنده ی دهانی با نخ دندان بعنوان مکمل مسواک بر شاخص های پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت می باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 2و3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه در بخش پریودنتولوژی 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 ژنژویت 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 پریودنتال نباشند. 5. عدم بارداری. 6. افراد در طی یک ماه گذشته تحت درمان های پریودنتال نباشند.
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211221053478N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3880 0944
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 پریودنتال در بیماران مبتلا به ژنژیویت ژنرالیزه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دستگاه شستشو دهنده ی دهانی در بیماران مبتلا به

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 ژنژویت 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 پریودنتال در طی یک ماه گذشته
بیماری های سیستمیک موثر بر شرایط پریودنتال
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.118

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص لثه ای در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع استفاده از نخ دندان و واترجت.
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پروب پریودنتال ویلیماز

2

شرح متغیر پیامد
ژنژویت ژنرالیزه یا لوکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ژنژویت در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع استفاده از نخ دندان و واترجت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و مشاهده مستقیم تغییرات لثه ای.

گروه‌های 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 سانتریفیوژی طراحی و تولید شده است . سیستم پاشش دستگاه دارای قدرت بین 10تا 70 psi و ضربان 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 تقریبا 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

+98 51 3882 9501

فکس

+98 51 3882 9500

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 غیورمبرهن

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای بلوار وکیل آباد، روبروی پارک ملت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

فکس

+98 51 3882 9500

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بهار، بهار3، پلاک 197

شهر

قوچان

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9471644899

تلفن

+98 51 4724 2091

ایمیل

niroumands951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نوا نقیبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فرامرزعباسی3، رسالت9، پلاک 225
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185775663
تلفن
+98 51 3761 5597
ایمیل
naghibin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 بهار3، پلاک 197
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471644899
تلفن
+98 51 4724 2091
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به شاخص های لثه 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 داده های 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 داده ها 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 آن ها پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات