پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر استفاده از نخ دندان با آموزش تکنیک صحیح بر شاخص های بالینی پریودنتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر تکنیک صحیح نخ دندان کشیدن بر شاخص های بالینی پریودنتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: بخش عمومی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه اصفهان. نحوه انجام: انتخاب 100 بیمار از مراجعه کننده های دانشکده دندانپزشکی. روش: تخصیص تصادفی بیماران به 2 گروه کنترل و مداخله با استفاده از جدول اعداد تصادفی. کورسازی: فرد درمان گر کور شده است زیرا درمانگری که معاینه و جرم گیری را انجام می دهد، بیماران را صرفا از طریق کد های تصادفی می شناسد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: داشتن حداقل 20 دندان افرادی که بر روی دندان هایشان جرم داشته باشند افرادی که سلامت کامل از نظر شرایط جسمی و روانی داشته باشند افراد عادت به استفاده از نخ دندان نداشته باشند (استفاده کمتر از 2 بار در هفته) دارا بودن همکاری لازم برای رعایت بهداشت وجود دندان های رمفورد یا دندان های جانشین آن معیار خروج: پریودنتیت متوسط تا شدید پوسیدگی های عمیق، اورهنگ و روکش تحلیل لثه بارداری تنفس دهانی افرادی که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا آسپیرین هستند افرادی که دچار افزایش حجم لثه هستند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، ثبت شاخص ها و جرم گیری، تکنیک مسواک زدن یکبار در روز به روش Rolling با استفاده از مسواک soft به همراه استفاده از نخ دندان نازک فلوراید دار یکبار در روز به افراد آموزش داده شد. گروه کنترل: پس از نمونه گیری اولیه، ثبت شاخص ها و جرم گیری، تکنیک مسواک زدن یکبار در روز به روش Rolling با استفاده از مسواک soft به افراد آموزش داده شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص عمق پروب؛ خونریزی پس از مارژینال پروبینگ؛ سطح چسبندگی کلینیکی؛ شاخص پلاک جانبی؛ شاخص جرم سطوح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021029N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما کیانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2842
آدرس ایمیل
simakiani@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از نخ دندان با آموزش تکنیک صحیح بر شاخص های بالینی پریودنتال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نخ دندان بر شاخص های لثه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 20 دندان افرادی که بر روی دندان هایشان جرم داشته باشند افرادی که سلامت کامل از نظر شرایط جسمی و روانی داشته باشند افراد عادت به استفاده از نخ دندان نداشته باشند (استفاده کمتر از 2 بار در هفته) دارا بودن همکاری لازم برای رعایت بهداشت وجود دندان های رمفورد یا دندان های جانشین آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پریودنتیت متوسط تا شدید پوسیدگی های عمیق، اورهنگ و روکش تحلیل لثه بارداری تنفس دهانی افرادی که در حال مصرف آنتی بیوتیک یا آسپیرین هستند افرادی که دچار افزایش حجم لثه هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب شرکت کنندگان در مطالعه با روش تصادفی سازی ساده، بصورت فردی و با ابزار جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که در مقابل نام هر فرد از لیست مراجعین یک شماره نوشته میشود سپس جدولی بر اساس حجم نمونه مطالعه طراحی میشود و با چشم بسته روی تعدادی از شماره های جدول دست میگذاریم شماره های انتخاب شده در صورت واجد شرایط بودن پس از معاینه وارد مطالعه میشوند. مداخله با طراحی موازی صورت خواهدگرفت که انتخاب کوادرانت مورد نظر برای مداخله یا شاهد بصورت تصادفی با ابزار سکه انجام میشود. بدینصورت که برای هر دو کوادرانت که نام انها تصادفا در لیست کنار هم امده سکه انداخته میشود و در صورت شیر بودن، برای کوادرانت اول آموزش مسواک زدن به تنهایی و برای دومی، آموزش مسواک زدن و نخ دندان کشیدن داده می شود و در صورت خط بودن بالعکس.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده : نسبت به استفاده از مسواک به همراه نخ دندان (گروه مداخله) یا استفاده از مسواک به تنهایی (گروه کنترل) مطلع است. درمان کننده : فردی که ایندکس ها را ثبت و سپس جرمگیری را انجام می دهد، از نام و گروه شرکت کنندگان بی اطلاع است و صرفا از طریق کد اختصاص داده شده به هر بیمار با آنها در ارتباط است. آنالیز کننده داده ها : داده ها به صورت عدد و بدون مشخص بودن نام و گروه مداخله یا کنترل مورد ارزیابی قرار میگیرند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های بالینی پریودنتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح چسبندگی کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز (Juya®, Pakistan)

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی پس از مارژینال پرووبینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز (Juya®, Pakistan)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پریودنتال ویلیامز (Juya®, Pakistan)

4

شرح متغیر پیامد
شاخص جرم سطوح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز (Juya®, Pakistan)

5

شرح متغیر پیامد
شاخص عمق پروب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال ویلیامز (Juya®, Pakistan)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از نمونه گیری اولیه، ثبت شاخص ها و جرم گیری، تکنیک مسواک زدن یکبار در روز به روش Rolling با استفاده از مسواک soft به همراه استفاده از نخ دندان نازک فلوراید دار یکبار در روز به افراد آموزش داده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از نمونه گیری اولیه، ثبت شاخص ها و جرم گیری، تکنیک مسواک زدن یکبار در روز به روش Rolling با استفاده از مسواک soft به افراد آموزش داده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3669 2588
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5512
ایمیل
research@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیما کیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3792 5542
ایمیل
Simakiani@dnt.mui.ac.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
داده های مربوط به اطلاعات فردی و شاخصهای بررسی شده در مطالعه. کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا یکسال پس از چاپ مقاله
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
متقاضی باید علاوه بر ذکر نام و وابستگی دانشگاهی، نامه ای امضا کرده باشد و در آن ذکر کند قصد هیچگونه انتشار و استفاده شخصی از داده های مطالعه ما را ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان میتوانند با این پست الکترونیک در ارتباط باشند: skiani.dnt@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مجری طرح حداکثر یک هفته پس از دریافت ایمیل از متقاضی مستندات درخواست شده را از طریق ایمیل در اختیار وی خواهد گذاشت
سایر توضیحات