

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی پایداری خمیر دندان بر پایه عسل و مقایسه اثربخشی آن در کاهش پلاک دندانی با خمیر دندان رایج ایرانی و خارجی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی خمیر دندان بر پایه عسل در کاهش پلاک دندانی با خمیر دندان رایج ایرانی و خارجی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی بر روی ۱۱۷ شرکت کننده، برای تخصیص تصادفی افراد به گروه های درمانی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه دانشکده دندانپزشکی البرز می باشد. پس از توضیح کامل مواد مورد استفاده برای بیماران و آگاه سازی آن ها، از بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. قبل از شروع فرایند کارآزمایی، داوطلبین از نظر مشکلات پریدنتال و جرم دندانی مورد بررسی قرار می گیرند. به داوطلبین نحوه مسواک زدن و ملاحظات لازم جهت یکسان سازی فرایند مطالعه مانند مدت زمان مسواک زدن و ... آموزش داده می شود. همچنین به همه داوطلبین مسواک یکسان داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده ها باید حداقل دارای ۲۰ دندان بوده و سلامت دهان و دندان های آن ها تایید شده باشد.

گروه های مداخله

پس از ثبت اولیه میزان پلاک ایندکس هر شخص، به ۳۹ نفر گروه اول خمیردندان فرموله شده داده می شود و از آن ها می خواهیم که در طول هفته از خمیردندان مذکور استفاده کنند و در پایان هفته جهت ثبت مجدد پلاک ایندکس مراجعه کنند. جهت ثبت پلاک ایندکس به هر شخص disclosing agent داده می شود و در رابطه با عوارض جانبی این ماده توضیحات لازم به داوطلب داده می شود. نمونه گیری به صورت در دسترس و آسان انجام می گیرد. فردی که پلاک دندانی را ارزیابی می کند از گروه ها و نوع مداخله ای که دریافت کرده اند بی اطلاع می باشد. این عمل به مدت سه هفته توسط داوطلب تکرار می شود. به طوری که تمام افراد ۳ بار و با فواصل هفتگی، از نظر پلاک دندانی بررسی خواهند شد. تمامی مراحل برای گروه دوم و سوم که به ترتیب از خمیردندان های ایرانی و وارداتی استفاده کرده اند نیز یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر پلاک دندانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230121057172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 04-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه سرزعیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7175 3256 26 98+

آدرس ایمیل

m.sarzaeem98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پایداری خمیر دندان بر پایه عسل و مقایسه اثربخشی آن در

کاهش پلاک دندانی با خمیر دندان رایج ایرانی و خارجی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقایسه اثربخشی خمیردندان عسل با دو نوع خمیردندان رایج
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کننده ها باید حداقل دارای ۲۰ دندان باشند سلامت دهان و

دندان های شرکت کنندگان باید تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 117

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت بررسی تاثیر این خمیردندان بر حذف پلاک دندانی از کارآزمایی

بالینی تصادفی شده جهت تعیین plaque score استفاده خواهد شد.

برای این منظور، ۱۱۷ داوطلب به صورت تصادفی از بین دانشجویان

انتخاب و در سه گروه ۳۹ نفره تقسیم می شوند. برای تخصیص

تصادفی افراد به گروه‌های درمانی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.

پس از توضیح کامل مواد مورد استفاده برای بیماران و آگاه سازی آن

ها، از بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 البرز

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 2022-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.273

1

شرح

پلاک ایندکس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۰، ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش پلاک ایندکس توسط disclosing agent ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت خمیردندان بر پایه عسل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت خمیردندان ایرانی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت خمیردندان خارجی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

محدثه سرزعیم

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان شهید کتوئی زاده

شهر

کرج

استان

البرز

کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
فکس
ایمیل
m.sarzaeem98@gmail.com

کد پستی
3198684868
تلفن
1614 3353 26 98+
ایمیل
dentalclinic@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محدثه سرزعیم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
عظیمیه، خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
فکس
ایمیل
m.sarzaeem98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محدثه سرزعیم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
عظیمیه، خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686689
تلفن
7175 3256 26 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
گلشهر، خیابان صفاریان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محدثه سرزعیم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
عظیمیه، خیابان ولیعصر، دانشکده داروسازی البرز
شهر

ایمیل

m.sarzaeem98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد