

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه شاخص های پلاک دندانی و خونریزی به هنگام پروب کردن ( BOP ) در  
بیمارانی که از مسواک معمولی و یا چوب مسواک (سالوادورا پرسیکا) استفاده می  
کنند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عطیه خرم  
نام سازمان / نهاد  
کنشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4163 8800 21 98+  
آدرس ایمیل  
a.khoram92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخص های پلاک دندانی و خونریزی به هنگام پروب کردن ( BOP ) در بیمارانی که از مسواک معمولی و یا چوب مسواک (سالوادورا پرسیکا) استفاده می کنند

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه خاصیت ضد پلاک در چوب مسواک در قیاس با مسواک معمولی است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی cross over یک سو کور تصادفی. از پاکت های مهر و موم شده برای تصادفی سازی 16 داوطلب (8 داوطلب در هر گروه) استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران به عنوان محل انجام مطالعه در نظر گرفته شد. به هر دو گروه مسواک زدن به روش Rolling آموزش داده خواهد شد. گروه اول از چوب مسواک و گروه دوم از مسواک معمولی به مدت یک هفته دو بار در روز استفاده خواهند کرد. پس از گذشت یک هفته به عنوان دوره wash out، داوطلبین بین گروه ها جا به جا خواهند شد. یعنی گروه اول از مسواک معمولی و گروه دوم از چوب مسواک استفاده خواهند کرد. در روزهای 1، 7، 14 و 21 معاینه جهت ثبت شاخص های O'leary plaque و (BOP) bleeding on probing انجام می گیرد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 20 تا 35 سال؛ داشتن حداقل ۲۰ دندان در اکلوزن؛ عمق سالکوس کمتر از ۳ میلی متر؛ ایندکس پلاک O'leary بین 20 تا 35 درصد شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های سیستمیک؛ ابتلا به ژنوبیت و پرپودنتیت؛ داشتن دستگاه ارتودنسی؛ ترمیم های بزرگتر از حد معمول (Overhang) و یا پروتز های نامطلوب (Overcontour)؛ اختلال حرکتی و مهارتی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ استعمال دخانیات؛ اکلوزن غیر نرمال

### گروه های مداخله

گروه اول: استفاده از چوب مسواک گروه دوم: استفاده از مسواک معمولی

### متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس O'leary plaque خونریزی به هنگام پروب کردن (BOP)

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230514058179N1

مقایسه بین مسواک معمولی و چوب مسواک  
**هدف اصلی مطالعه**  
موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 20 تا 35 سال وجود حداقل ۲۰ دندان در اکلوزن عمق سالکوس کمتر از ۳ میلی متر ایندکس پلاک O'leary بین 20 تا 35 درصد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ابتلا به بیماری های سیستمیک ابتلا به ژنوپیت و پریودنتیت داشتن دستگاه ارتودنسی ترمیم های بزرگتر از حد معمول (Overhang) و یا پروتز های نامطلوب (Overcontour) اختلال حرکتی و مهارتی اعتیاد به مواد مخدر استعمال دخانیات اکلوزن غیر نرمال

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت های مهر و موم شده پنهان سازی ندارد.

پاکت های مهر و موم شده به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه تهیه شده که نیمی از پاکت ها مربوط به گروه آ و نیمی مربوط به گروه ب است. به هر یک از شرکت کنندگان یکی از پاکت ها به طور تصادفی تخصیص خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

یک سو کور (ارزیاب بالینی کورسازی شده است).

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقاطع

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2023-01-22, ۱۴۰۱/۱۱/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1401.134

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پلاک دندانی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

خونریزی به هنگام پروب کردن

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایندکس O'leary plaque

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد سطوح رنگ شده دندانی، با ماده آکارساز (قرص آشکارساز پلاک)، تقسیم بر تعداد دندان ها

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان خونریزی لثه ناشی از پروب کردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

توسط دید مستقیم با پروب پریودنتال

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: استفاده از چوب مسواک در مرحله اول به مدت یک هفته و سپس استفاده از مسواک معمولی به مدت یک هفته در مرحله دوم (پس از یک مرحله یک هفته ای Wash out بین مراحل ۱ و ۲) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله شاخص های پلاک دندانی O'leary و خونریزی به هنگام پروب کردن (BOP) توسط معاینه کننده بالینی اندازه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: استفاده از مسواک معمولی در مرحله اول به مدت یک هفته و سپس استفاده از چوب مسواک به مدت یک هفته در مرحله دوم (پس از یک مرحله یک هفته ای wash out بین مراحل ۱ و ۲) در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مداخله شاخص های پلاک دندان O'leary و خونریزی به هنگام پروب کردن (BOP) توسط معاینه کننده بالینی اندازه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**

غیره

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

عطیه خرم

**موقعیت شغلی**

دانشجو مقطع دکتری عمومی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی، خیابان ابراهیمی، پلاک ۱۱۳

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439845773

**تلفن**

4163 8800 21 98+

**فکس****ایمیل**

a.khoram92@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زینب کدخدا

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی - دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439955991

**تلفن**

4163 8800 21 98+

**ایمیل****مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر زینب کدخدا

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی - دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439955991

**تلفن**

4163 8800 21 98+

**ایمیل**

zkadkhoda@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، تقاطع قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1439845773

**تلفن**

81631 21 98+

**ایمیل**

tumspr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1439845773

تلفن

4163 8800 21 98+

فکس

ایمیل

a.khoram92@gmail.com

zkadkhoda@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عطیه خرم

موقعیت شغلی

دانشجو مقطع دکتری عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان ابراهیمی، پلاک ۱۱۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست