پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه بالینی تاثیر دو نوع نخ دندان بر حذف پلاک بین دندانی و سلامت لثه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بالینی تاثیر دو نوع نخ دندان بر حذف پلاک دندانی و سلامت لثه

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 50 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی بر روی 50 نفر از دانشجویان دانشکده دندانپزشکی کردستان میباشد.بیماران متناسب با معیار های ورود و خروج انتخاب میشوند.بیماران به دو گروه 25 نفره تقسیم میشوند. به گروه اول نخ دندان اکسپندینگ و به گروه دوم نخ دندان ساده موم دار داده شده و از بیماران خواسته میشود به مدت 6 هفته روزی 2 بار صبح و شب استفاده شود سپس از چهار مقیاس جهت سنجش میزان پلاك دنداني، التهاب لثه و خونريزي حين پروب استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ابتلا به ژنژیویت ژنرالیزه و پلاک ایندکس زیر 2 شرایط عدم ورود:مصرف داروهای موثر بر پریودنشیوم، بارداری، استعمال یا سابقه مصرف دخانیات، مال اکلوژن، سابقه درمان ارتودنسی، ابتلا به بیماری مخاط دهان، افراد مبتلا به بیماری های مزمن سیستمیک(بیماری های انعقادی ، کلیوی ، دیابت و هرگونه بیماری دیگری که شرایط پریودونتال فرد را تحت تاثیر قرار دهد)، عمق پاکت بیش از 3 میلی متر، مصرف آنتی بیوتیک، مصرف دهانشویه، جراحی پریودنتال در 6 ماه گذشته ، وجود کلکلوس زیر و بالای لثه ای

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند.(A نخ دندان اکسپندینگ و B نخ دندان ساده موم دار)

متغیرهای پیامد اصلی

پلاک بین دندانی ، سلامت لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220726055559N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-09, ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم خلیفه زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 2260

آدرس ایمیل

shabnam.kh63ii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-08, ۱۴۰۲/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بالینی تاثیر دو نوع نخ دندان بر حذف پلاک بین دندانی و سلامت لثه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع نخ دندان بر پلاک بین دندانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ژنژیویت ژنرالیزه پلاک ایندکس زیر 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان ارتودنسی افراد مبتلا به بیماری های مزمن سیستمیک

ابتلا به بیماری مخاط دهان جراحی پریودنتال در 6 ماه گذشته

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مداخله و کنترل خواهند شد.سایز هر بلوک 25 نفر می باشد.به این ترتیب نخ دندان اکسپندینگ به بلوک اول و نخ دندان ساده به بلوک دوم اختصاص داده میشود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نخ دندان اکسپندینگ و نخ دندان ساده موم دار با دو حروف AوBنامگذاری شده و به دو گروه مساوی از بیماران داده خواهد شد .بیماران با حداقل معیار ورود انتخاب میشوند.در هر گروه 25 نفر بیمار قرار دارند.ماهیت روش و مشکلات و خطرات احتمالی به طور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد.رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران گرفته خواهد شد.بیماران به روش نمونه گیری بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.گروه Aاز نخ دندان اکسپندینگ و گروه Bاز نخ دندان ساده موم دار استفاده خواهند کرد.شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی از نخ دندان بی اطلاع خواهند 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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
661713446
تاریخ تایید
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1402.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلاک بین دندانی
کد ICD-10
K05.10
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis, plaque induced

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پلاک بین دندانی و سلامت لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقیاس ها در ابتدا مطالعه ، 21 و 42 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پلاک با درجه بندی 0 تا 3 . شاخص فشار بین دندانی با مثبت و منفی . شاخص لثه با درجه بندی 0 تا 4 . شاخص خونریزی پاپیلاری با درجه بندی 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: A نخ دندان اکسپندینگ را دریافت میکنند.آنها دو بار در روز از نخ دندان به مدت 42 روز استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: B نخ دندان ساده موم دار را دریافت میکنند.آنها دو بار در روز از نخ دندان به مدت 42 روز استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذبیحی ریزی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران،دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی

661713446
تلفن
+98 87 3366 4643
ایمیل
za.mahra.1921@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
افشین ملکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
661713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
Maleki@muk.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذبیحی ریزی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شالمان ، کوچه نوح، ساختمان کوشک
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617974688
تلفن
+98 87 3377 1661
ایمیل
za.mahra.1921@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شبنم خلیفه زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج،خ شالمان،خیابان لطفی،کوچه نیما،کوچه شقایق،پلاک5
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617975413
تلفن
+98 87 3362 2260
ایمیل
Shabnam.kh63ii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذبیحی ریزی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شالمان، کوچه نوح ، ساختمان کوشک
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617974688
تلفن
+98 87 3377 1661
ایمیل
za.mahra.1921@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست