

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بالینی تاثیر دو نوع نخ دندان بر حذف پلاک بین 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 کارآزمایی 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 پلاک دندانی، التهاب لثه و خونریزی حین پرورب 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 پرودونتال فرد را تحت تاثیر قرار دهد)، عمق پاکت بیش از 3 میلی متر، مصرف آنتی بیوتیک، مصرف دهانشویه، جراحی پرودنتال در 6 ماه گذشته، وجود کلکلوس زیر و بالای لثه ای

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۸/۱۸, 09-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

شبنم خلیفه زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2260 3362 87 98+

آدرس ایمیل

shabnam.kh63ii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

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 پرودنتال در 6 ماه گذشته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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. سائز 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نخ دندان اکسپندینگ و نخ دندان ساده موم دار با دو حروف B و A نامگذاری 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 A از نخ دندان اکسپندینگ و گروه B از 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

1402/06/06, 2023-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1402.133

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 مسؤول

زهرا ذبیحی ربزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

استان
کردستان
کد پستی
6617974688
تلفن
1661 3377 87 98+
ایمیل
za.mahra.1921@gmail.com

661713446
تلفن
4643 3366 87 98+
ایمیل
za.mahra.1921@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شینم 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، پلاک 5
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617975413
تلفن
2260 3362 87 98+
ایمیل
Shabnam.kh63ii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
زهره 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
1661 3377 87 98+
ایمیل
za.mahra.1921@gmail.com

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
4645 3366 87 98+
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
کشور
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
زهره 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

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