

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیر دندان سفید کننده در مهار رنگدانه های دندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دو نوع خمیر دندان سفید کننده در مهار رنگدانه دندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 40 نفر از دانشجویان دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان می باشد. بیماران دارای رنگدانه دندان میباشند. بیماران متناسب با معیارهای ورود و خروج انتخاب میشوند. بیماران به دو گروه 20 نفره تقسیم میشوند. به گروه اول خمیر دندان سفیدکننده حاوی هیدرات سیلیکا و به گروه دوم خمیر دندان سفیدکننده حاوی آلفاپاین داده شده و از بیماران خواسته میشود به مدت 6 هفته، روزی دو بار صبح و شب و هر بار به مدت دو دقیقه از خمیر دندان بر روی مسواک استفاده شود. سپس از یک مقیاس که شامل یک درجه بندی عددی 0_3 است جهت سنجش شدت و محل رنگدانه استفاده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل 4 دندان قدامی و پره مولر دارای رنگدانه و بدون رستوریشن، پوسیدگی و اپالینس ارتودنسی متحرک یا پروتز متحرک و ثابت پلاک ایندکس زیر 20 درصد و عدم وجود پریدنتیت

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. A) خمیر دندان سفیدکننده حاوی هیدرات سیلیکا و B) خمیر دندان سفیدکننده حاوی آلفاپاین

متغیرهای پیامد اصلی

رنگدانه دندان

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

1402/08/17, 2023-11-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/08/30, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیر دندان سفید کننده در مهار رنگدانه های دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع خمیر دندان سفید کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 4 دندان قدامی و پره مولر دارای رنگدانه و بدون رستوریشن، پوسیدگی بدون اپالینس ارتودنسی متحرک یا پروتز متحرک و ثابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک بارداری انجام هرگونه درمان رستوریتیو و بلیچینگ

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055559N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/21, 12-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/08/21, 12-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/08/21, 2023-11-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رنگدانه دندانی

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

Deposits [accretions] on teeth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رنگدانه دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری رنگدانه دندانی در ابتدای مطالعه، بعد از 28 روز و 42 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص عددی لوبن که 0-3 می باشد شدت و محل

رنگدانه را مشخص می کنیم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A خمیر دندان سفید کننده حاوی هیدرات سیلیکا را

دریافت میکنند. آنها دو بار در روز به مدت 42 روز هر بار به مدت دو

دقیقه از خمیر دندان بر روی مسواک استفاده میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: B خمیر دندان سفید کننده حاوی آلفاپاین را دریافت

میکند. آنها دو بار در روز به مدت 42 روز و هر بار به مدت دو دقیقه از

خمیر دندان بر روی مسواک استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

شقایق خوشنمای بهرامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 گروه‌های مداخله و کنترل خواهند شد. در این مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Excel انجام می شود. بدین

صورت که در ابتدا بلوک‌های مورد نظر (گروه مداخله و کنترل) با کدهای

سه رقمی (یک حرف انگلیسی و دو عدد) برای هر فرد انتخاب و سپس

انتخاب تصادفی با استفاده از دستور Rand between انجام خواهد

شد. ساینز هر بلوک 20 نفر می باشد. به این ترتیب یک نوع خمیر دندان

سفید کننده به بلوک اول و نوع دیگر به بلوک دوم اختصاص داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

خمیر دندان سفید کننده حاوی هیدرات سیلیکا و خمیر دندان سفید کننده

حاوی آلفاپاین با دو حروف A و B نامگذاری شده و به دو گروه مساوی

از بیماران داده خواهد شد. بیماران با حداقل معیار ورود انتخاب

میشوند. در هر گروه 20 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 خمیر دندان

سفید کننده حاوی هیدرات سیلیکا و گروه B از خمیر دندان حاوی

آلفاپاین استفاده خواهند کرد. شرکت کنندگان و پرسنل بهداشتی از نوع

خمیر 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

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بهاران ، ساختمان بهار ، پلاک 91
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617738168
تلفن
1661 3377 87 98+
ایمیل
shaghayegh.khb@yahoo.com

شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
661713446
تلفن
4645 3366 87 98+
ایمیل
shaghayegh.khb@yahoo.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 ۵
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617975413
تلفن
2260 3362 87 98+
ایمیل
Shabnam.kh63ii@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شقایق خوشنمای بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بهاران ، ساختمان بهار ، پلاک 91
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617738168
تلفن

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؟
بلی
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
شقایق خوشنمای بهرامی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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