پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر استفاده از نخ دندان قبل و بعد از مسواک زدن برروی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای در دندان های خلفی در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گرگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، بررسی تاثیر ترتیب استفاده از نخ دندان قبل و بعد از مسواک زدن بر روی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای می باشد.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع ،یک سو کور،تصادفی شده، فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گلستان انجام خواهد شد. قبل از شروع مطالعه،پلاک ایندکس به روش Silness &Loe و جینجیوال ایندکس به روش Sileness &Loe در افراد اندازگیری خواهد شد. به تمامی افراد شرکت کننده در مطالعه آموزش استاندارد بهداشت دهان و دندان(Modified bass) از جمله استفاده از نخ دندان توسط متخصص پریودانتیکس داده می شود. . چنانچه بیماران نیاز به جرمگیری داشته باشند انجام خواهد شد. در فواصل بازه های زمانی دو هفته اندازگیری هاانجام خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود • سالم از نظر جسمانی و عقلانی • داشتن همه ی دندانهای دائمی خلفی به استثنای دندانهای عقل • سن بین 20 تا 40 سال • فاقد پوسیدگی فعال و یا ترمیم های وسیع و یا روکش دندان های خلفی معیار عدم ورود • افراد دارای بندهای ارتودنسی • افراد فاقد تماس بین دندانی • بی نظمی شدید دندانی • مشکلات پریودنتال • داشتن بیماری سیستمیک موثر بر نسج پریودنشیوم • مصرف داروهای سیستمیک موثر بر نسج پریودنشیوم • مصرف الکل و سیگار • بارداری و شیردهی • مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر به مدت یک هفته
گروه‌های مداخله
این مطالعه به صورت متقاطع می باشد استفاده از نخ دندان قبل از مسواک زدن استفاده از نخ دندان بعد از مسواک زدن
متغیرهای پیامد اصلی
پلاک ایندکس ، ایندکس لثه ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231123060153N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر رضا احمدی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3253 6270
آدرس ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-03, ۱۴۰۳/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از نخ دندان قبل و بعد از مسواک زدن برروی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای در دندان های خلفی در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تر تیب استفاده از نخ دندان و مسواک زدن برروی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم از نظر جسمانی و عقلانی داشتن همه ی دندانهای دائمی خلفی به استثنای دندانهای عقل افراد با سن بین 20 تا 40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای بندهای ارتودنسی افراد فاقد تماس بین دندانی کرادینگ و مالپوزیشن دندانهای خلفی افراد دارای بیماری پریودنتال پوسیدگی فعال و یا ترمیم های وسیع و یا روکش دندان های خلفی داشتن بیماری سیستمیک موثر بر نسج پریودنتال مصرف داروهای موثر بر نسج پریودنتال مصرف الکل و سیگار بارداری و شیردهی مصرف آنتی بیوتیک درسه ماه اخیر به مدت یک هفته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی بلوکی گروهای مطالعه: در مرحله اول افراد به طور تصادفی به گروه مسواک-نخ دندان (A) و نخ دندان-مسواک (B) تقسیم می شوند. برای تخصیص افراد به هر گروه از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور تمام شش حالت قرارگرفتن حروف Aو B در بلوکهای چهارتایی در نظر گرفته می شود. جدول1: بلوک تصادفی تولید شده BABA (4) (ABAB (3) (BBAA (2) AABB (1) BAAB(6 (ABBA(5) برای اختصاص 16 دانشجو در هر گروه (جمعاً 32 نفر) به 8 بلوک 4 تایی نیاز است. برای انتخاب 8 بلوک ابتدا، 8 عدد تصادفی بین 1تا 6 با تکرار (با جایگذاری) تولید خواهد شد. بدین ترتیب دنباله ای از حروف A و B شامل 32 حرف (16 حرف A و 16 حرف B) ایجاد خواهد شد. اعداد تصادفی تولید شده در نرم‌افزار R و بلوک تصادفی منتسب به اعداد تولید شده با استفاده از جدول بالا به صورت جدول زیر می باشد شماره بلوک عدد تصادفی تولید شده بلوک منتسب BABA 2 5 ABBA 3 6 BAAB 4 6 BAAB 5 1 AABB 6 2 4 1 BBAA 7 4 BABA 8 3 ABAB به طور مثال نفر اول که دارای معیارهای ورود به مطالعه می¬باشد در گروه B، نفر دوم در گروه A و نفر سوم در گروه B و نفر چهارم نیز در گروه A قرار می¬گیرد. و به ترتیب تا 32 نفر ادامه می¬یابد.افراد از نظر سن و جنس یکسان‌سازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
معاینه کننده نسبت به نوع مداخله آگاهی ندارند(یک سو کور).

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه با استناد به مطالعه ترکزبان و همکاران(11) با سطح اطمینان 0.95 و توان آزمون 0.80 و با در نظر گرفتن هدف مقایسه میانگین پلاک ایندکس قبل و بعد با استفاده از فرمول زیر در مجموع، تعداد 32 نفر به روش نمونه گیری تصادفی ساده از جامعه تحت مطالعه انتخاب خواهند شد.دانشجویان با تخصیص بلوکی به دو گروه اختصاص خواهند یافت گروه اول به مدت دو هفته مسواک - نخ دندان و گروه دوم نخ دندان- مسواک استفاده خواهند کرد و بعد از دو هفته پلاک ایندکس و جینجیوال ایندکس آن ها اندازگیری خواهد شد. و دو هفته wash out در نظر خواهیم گرفت و پس از آن پلاک ایندکس و جینجیوال ایندکس آن ها اندازگیری خواهد شد و مجدد دانشجویان گروه اول ابتدا نخ دندان- مسواک و گروه دوم مسواک - نخ دندان استفاده خواهند کرد و بعد از دو هفته پلاک ایندکس و جینجیوال ایندکس اندازگیری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
گرگان شهرک شهریار ، شهریار5 دانشکده دندانپزشکی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تاریخ تایید
2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1401.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ایندکس لثه ای - ایندکس پلاک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای، پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در هر دو گروه، دوهفته بعد از مداخله در هر گروه، دو هفته بعد از پاک سازی، دوهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای متغیر جینجیوال ایندکس ابتدا چهار سطح دندان را با کمک پروب اندازگیری کردیم و اگر 0:لثه نرمال1:التهاب خفیف.تغییر رنگ خفیف.بدون تورم بدون BOP2: التهاب متوسط.قرمزی.تورم و براق بودن لثه دارای BOP3: التهاب شدید همراه با قرمزی و تورم.زخم و خونریزی ادامه دار و برای متغیر پلاک ایندکس از قرص فوشین که با توجه به مقدار رنگ سطوح دندان با استفاده از فرمول زیر (شده رنگ سطوح تعداد)/(دندانها۱۰۰ (درصد) ×4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس لثه ای، پلاک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در هر دو گروه، دوهفته بعد از مداخله در هر گروه، دو هفته بعد از پاک سازی، دوهفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای متغیر جینجیوال ایندکس ابتدا چهار سطح دندان را با کمک پروب اندازگیری کردیم و اگر 0:لثه نرمال1:التهاب خفیف.تغییر رنگ خفیف.بدون تورم بدون BOP2: التهاب متوسط.قرمزی.تورم و براق بودن لثه دارای BOP3: التهاب شدید همراه با قرمزی و تورم.زخم و خونریزی ادامه دار و برای متغیر پلاک ایندکس از قرص فوشین که با توجه به مقدار رنگ سطوح دندان با استفاده از فرمول زیر (شده رنگ سطوح تعداد)تقسیم(دندانها۱۰۰ (درصد) ×4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:استفاده از مسواک بعد از آن استفاده از نخ دندان
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از نخ دندان بعد از آن استفاده از مسواک
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا احمدی نیا
آدرس خیابان
اول جاده شصت کلاه، مجموعه آموزشی عالی دانشگاه علوم پزشکی گلستان،گرگان، طبقه دوم ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3234 4830
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیررضا احمدی نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3234 4830
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا احمدی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916648679
تلفن
+98 17 3253 6270
فکس
ایمیل
ar.ahmadinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات ضمیمه فایل خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه میتوانند به مستندات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت نیاز درخواست کنندگان ، داده ها برایشان ارسال می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به نویسنده مسول، داده برای درخواست کننده ارسال میگردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل به نویسنده مسول، داده برای درخواست کننده ارسال میگردد.
سایر توضیحات