

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 جینیوال ایندکس به روش Loe & Silness 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 پرپودنتیکس داده می شود. چنانچه بیماران نیاز به جرمگیری داشته باشند انجام خواهد شد. در فواصل بازه های زمانی دو هفته اندازگیری ها انجام 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 دندان • بی نظمی شدید دندان • مشکلات پرپودنتال • داشتن بیماری سیستمیک موثر بر نسج پرپودنشیوم • مصرف داروهای سیستمیک موثر بر نسج پرپودنشیوم • مصرف الکل و سیگار • بارداری و شیردهی • مصرف آنتی بیوتیک در سه ماه اخیر به مدت یک هفته

#### گروه های 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: 21-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-07-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

6270 3253 17 98+

##### 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 بر روی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای در دندان های خلفی در دانشجویان دانشکده دندانپزشکی گرگان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترتیب استفاده از نخ دندان و مسواک زدن بر روی ایندکس پلاک و ایندکس لثه ای

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

wash out در نظر خواهیم گرفت و پس از آن پلاک ایندکس و جینجیوال ایندکس آن ها اندازه گیری 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 اندازه گیری خواهد شد.

## 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 گلستان

##### آدرس خیابان

گرگان شهرک شهریار، شهریار 5 دانشکده دندانپزشکی گرگان

##### شهر

گرگان

##### استان

گلستان

##### کد پستی

4916648679

##### تاریخ تایید

2022-07-03, 1401/04/12

##### کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1401.129

### بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

برای متغیر جینجیوال ایندکس ابتدا چهار سطح دندان را با کمک پروب

اندازه گیری کردیم و اگر 0: لثه نرمال 1: 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)/(دندانهها) 100 (درصد) 4x

### متغیر پیامد ثانویه

**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 کراپینگ و  
مالپوزیشن دندانهای خلفی افراد دارای بیماری پرپروتال پوسیدگی  
فعال و یا ترمیم های وسیع و یا روکش دندان های خلفی داشتن بیماری  
سیستمیک موثر بر نسج پرپروتال مصرف داروهای موثر بر نسج  
پرپروتال 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی بلوکی گروه های 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  
A و B در بلوکهای چهارتایی در نظر گرفته می شود. جدول 1: بلوک  
تصادفی تولید شده BABA (4) (3) ABAB (2) BBAA (1) AABBB (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 1 تا 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 نرم افزار R و بلوک  
تصادفی متناسب به اعداد تولید شده با استفاده از جدول بالا به صورت  
جدول زیر می باشد شماره بلوک عدد تصادفی تولید شده بلوک متناسب  
BABA 2 5 ABBA 3 6 BAAB 4 6 BAAB 5 1 AABBB 6 2 4 1  
ABAB 8 3 BABA 7 4 BBAA  
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 یکسان سازی  
خواهند شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه با استناد به مطالعه ترکیزبان 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 اندازه گیری خواهد شد. و دو هفته

1

### شرح متغیر پیامد

ایندکس لته ای، پلاک ایندکس

### مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

برای متغیر جینیوال ایندکس ابتدا چهار سطح دندان را با کمک پروب اندازه گیری کردیم و اگر 0:لته نرمال:1:التهاب خفیف.تغییر رنگ خفیف.بدون تورم بدون BOP2: التهاب متوسط.قرمزی.تورم و براق بودن لته 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(دندانها ۱۰۰ درصد) 4x

نام کامل فرد مسوول  
امیررضا احمدی نیا  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4916648679  
تلفن  
4830 3234 17 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر

### شهر

گرگان

### استان

گلستان

### کد پستی

4916648679

### تلفن

6270 3253 17 98+

### فکس

### ایمیل

ar.ahmadinia@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

1

استان  
گلستان  
کد پستی  
4916648679  
تلفن  
6270 3253 17 98+  
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 جزئیات 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

در صورت 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

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  
6270 3253 17 98+  
فکس  
ایمیل  
ar.ahmadinia@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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