# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندانی بر کاهش پلاک در بیماران مبتلا به جینجیویت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندانی بر کاهش پلاک در بیماران مبتلا به جینجیویت
**طراحی**
کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، به صورت موازی،فاز 3-2 بر روی 54 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
برای 54 بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به بخش پریودانتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد که دارای جینجیویت هستند، پرونده پریودنتال شامل موارد: عمق پروب، ایندکس پلاک کل دهان و ایندکس خونریزی در زمان معاینه ثبت خواهد شد. سپس تمام بیماران فاز اول درمان شامل جرمگیری و آموزش بهداشت را دریافت خواهند کرد. جرمگیری به وسیله وسایل دستي و اولتراسونیک با توجه به نیاز درماني بیمار انجام خواهد شد. آموزش بهداشت توسط مجری آموزش دیده طرح و متناسب با هر گروه انجام خواهد شد و مسواک زد ن 2 بار در روز و وسیله تمیز کننده بین دنداني 1 با ر در روز و به مدت 4 هفته استفاده خواهند شد. بیماران به 3 گروه 18 نفره تقسیم خواهند شد. بیماران بعد از 4 هفته فراخوانده مي شوند و متغیرهای عمق پروب، ایندکس پلاک کل دهان، ایندکس خونریزی و راحتي استفاده از نظر بیمار ثبت خواهند شد. اطلاعات حاصل از معاینه بعد از 4 هفته با اطلاعات حاصل از معاینه اولیه مقایسه خواهند شد و داده ها مورد آنالیز آماری قرار خواهند گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ورود: سن بیمار بین 18-50 سال بیمار داری جینجیویت جنرالیزه باشد عدم سابقه درمان پریودنتال طی 6 ماه اخیر عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته خروج: عدم مراجعه بیمار در جلسه فالوآپ شناسایي بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر شرایط پریودنتال در حین مطالعه
**گروه‌های مداخله**
گروه اول: استفاده از مسواک نرم و soft pick گروه دوم: استفاده از مسواک نرم و نخ دندان گروه سوم استفاده از مسواک نرم و خلال دندان چوبی
**متغیرهای پیامد اصلی**
عمق پروب؛ ایندکس پلاک کل دهان؛ ایندکس خونریزی؛ راحتی در استفاده

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241014063362N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مهسا فخاری
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 913 450 6859
**آدرس ایمیل**
m.fakhari@ssu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندانی بر کاهش پلاک در بیماران مبتلا به جینجیویت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندانی بر کاهش پلاک در بیماران مبتلا به جینجیویت
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بیمار بین 18-50 سال بیمار داری جینجیویت جنرالیزه باشد عدم سابقه درمان پریودنتال طی 6 ماه اخیر عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته بیمار از لحا ظ سیستمیک بویژه از نظر سلامت جسمی-حرکتی سالم باشد.(بیمار فاقد هرگونه محدودیت حرکتي که انجام رفتار های بهداشتی را محدود مي نماید، باشد) عدم وجود شرایط التهابی در مخاط دهان بیمار مانند زخم آفتی و لیکن پلان عدم مصرف دارو های مؤثر بر پریودنشیوم مانند ضد تشنج ، بلاکرهای کانال کلسیم وایمونوساپرسورها عدم استعمال دخانیات کرودینگ بیماران کمتر از 4 میلي متر باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم مراجعه بیمار در جلسه فالوآپ شناسایي بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر شرایط پریودنتال در حین مطالعه
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفي سازی به روش تخصیص تصادفي ساده مي باشد. ابتدا با استفاده از نرم افزار PASS 2021 توالي تصادفي را به روش تخصیص تصادفي ساده تولید مي کنیم. خروجي نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله اعداد از 1 تا 54 و کد یونیک برای واحدهای پژوهش مي باشد. برای افراد واجد شرایط از شماره 1 تا 54 درنظر گرفته و به یک گروه مداخله ( A یا B یا C) اختصاص داده مي شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به منظور کور بودن تخصیص تصادفي مراجعین، از فرد سومي که از مداخله ها بي اطلاع است کمک مي گیریم و جدول به او داده مي شود. وقتي فرد واجد شرایط مطالعه مراجعه کرد بر اساس شماره فرد، گروه مداخله به صورت تلفني از فرد سوم سوال مي شود و تخصیص فرد به یکي از گروه ها مشخص و انجام مي گیرد
**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 شهید صدوقی یزد
**آدرس خیابان**
میدان شهید دکتر باهنر- سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تاریخ تایید**
2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.SSU.DENTISTRY.REC.1404.029

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
جینجیویت
**کد ICD-10**
K05
**توصیف کد ICD-10**
Gingivitis and periodontal diseases

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص پلاک کل دهان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از استفاده
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد سطوح دارای پلاک در دندان های موجود

**2**

**شرح متغیر پیامد**
شاخص خونریزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از استفاده
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد سطوح دارای خونریزی در دندان های موجود حین پروبینگ

**3**

**شرح متغیر پیامد**
عمق پروب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 4 هفته بعد از استفاده
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فاصله مارژین لثه تا عمق سالکوس

**4**

**شرح متغیر پیامد**
راحتي دراستفاده (رضایت بیمار)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
4 هفته بعد از استفاده
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از مسواک نرم (ریجوی,ایران) و خمیردندان (پونه, ایران) به همراه نخ دندان (اکسیژن, ایران)- مسواک زدن دوبار در روز و استفاده از نخ دندان یکبار در روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از مسواک نرم (ریجوی,ایران) و خمیردندان (پونه, ایران) به همراه خلال دندان چوبی(بامبو, ایران)- مسواک زدن دوبار در روز و استفاده از خلال دندان چوبی یکبار در روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله: استفاده از مسواک نرم (ریجوی,ایران) و خمیردندان (پونه, ایران) به همراه خلال دندان نرم (اورال بی, امریکا)- مسواک زدن دوبار در روز و استفاده از خلال دندان نرم یکبار در روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه اسلامی نصرت آبادی
**آدرس خیابان**
انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3620 4760
**ایمیل**
info@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://dentistry.ssu.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
امیرهوشنگ مهرپرور
**آدرس خیابان**
انتهای خیابان امام، میدان امام رضا(ع)، ابتدای بلوار امام رضا(ع)
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8916978477
**تلفن**
+98 35 3620 4760
**ایمیل**
info@ssu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://dentistry.ssu.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**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 یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه اسلامی نصرت آبادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری، خیابان وکیل، خیابان امام جعفر صادق، کوچه دهم
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917931753

**تلفن**
+98 35 3526 2688
**ایمیل**
reslami2002@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه اسلامی نصرت آبادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری، خیابان وکیل، خیابان امام جعفر صادق، کوچه دهم
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917931753
**تلفن**
+98 35 3526 2688
**ایمیل**
reslami2002@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یزد
**نام کامل فرد مسوول**
رقیه اسلامی نصرت آبادی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری، خیابان وکیل، خیابان امام جعفر صادق، کوچه دهم
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917931753
**تلفن**
+98 35 3526 2688
**ایمیل**
reslami2002@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