

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندانى بر کاهش پلاک در بیماران مبتلا به جینجیویت

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، به صورت موازی، فاز 2-3 بر روی 54 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

برای 54 بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به بخش پرودانتیکس دانشکده دندانپزشکی یزد که دارای جینجیویت هستند، پرونده پرودنتال 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 دستی و اولتراسونیک با توجه به نیاز درمانی 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 دندانى 1 بار 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 می شوند و متغیرهای عمق پروب، ایندکس پلاک کل دهان، ایندکس خونریزی و راحتی 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 پرودنتال طی 6 ماه اخیر عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته خروج: عدم مراجعه بیمار در جلسه فالوآپ شناسایی بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر شرایط پرودنتال در حین مطالعه

گروه های 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: 14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا فخاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6859 450 913 98+

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 دندانى بر کاهش پلاک در

بیماران مبتلا به جینجیویت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر وسایل کمک بهداشتی بین دندان 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 دارای جینجیویت جنرالیزه باشد عدم سابقه درمان پرپودنتال طی 6 ماه اخیر عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی 3 ماه گذشته بیمار از لحاظ سیستمیک بویژه از نظر سلامت جسمی-حرکتی سالم باشد.(بیمار فاقد هرگونه محدودیت حرکتی که انجام رفتارهای بهداشتی را محدود می نماید، باشد) عدم وجود شرایط التهابی در مخاط دهان بیمار مانند زخم آفتی و لیکن پلان عدم مصرف داروهای مؤثر بر پرپودنشیوم مانند ضد تشنج ، بلاکهای کانال کلسیم وایمونوساپرسورها عدم استعمال دخانیات کرویونگ بیماران کمتر از 4 میلی متر باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه بیمار در جلسه فالوآپ شناسایی بیماری سیستمیک تاثیرگذار بر شرایط پرپودنتال در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی ساده می باشد. ابتدا با استفاده از نرم افزار PASS 2021 توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید می کنیم. خروجی نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله اعداد از 1 تا 54 و کد یونیک برای واحدهای پژوهش می باشد. برای افراد واجد شرایط از شماره 1 تا 54 در نظر گرفته و به یک گروه مداخله (A یا B یا C) اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور بودن تخصیص تصادفی مراجعین، از فرد سومی که از مداخله ها بی اطلاع است کمک می گیریم و جدول به او داده می شود. وقتی فرد واجد شرایط مطالعه مراجعه کرد بر اساس شماره فرد، گروه مداخله به صورت تلفنی از فرد سوم سوال می شود و تخصیص فرد به یکی از گروه ها مشخص و انجام می 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2025-08-03, 1404/05/12

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 پروپ

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

راحتی 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 خمیر دندان (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 خمیر دندان (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 خمیر دندان (پونه، ایران) به همراه خلال دندان نرم (اورال بی، آمریکا) - 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

4760 3620 35 98+

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

4760 3620 35 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

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
2688 3526 35 98+
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد