

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تأثیر اسپری حجاج و اسپری کلرهگزیدین در کاهش میزان پلاک دندانی در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی اسپری با فرمولاسیون جدید با نام اسپری حجاج در مقایسه با اسپری کلرهگزیدین به عنوان استاندارد است. روش: این کارآزمایی بالینی دو سو کور بشکل متقاطع طراحی شده و در دو دوره 5 روزه بر روی 26 نفر از 35 داوطلب با میانگین سنی 21 تا 45 سال (میانگین سنی: 26 ± 7.2 سال) انجام پذیرفت. بین دوره های مطالعه 7 روز فاصله وجود داشت. افراد در طول مطالعه از روش بهداشت دهانی مکانیکی استفاده نکرده و به طور تصادفی به دو گروه مورد (اسپری حجاج، و شاهد (اسپری کلرهگزیدین) تقسیم شدند. میزان پلاک دندانی داوطلبین توسط اندکس پلاک تغییر یافته Turesky یک بار در زمان شروع هر دوره مطالعه و بار دیگر در انتهای هر دوره مطالعه پس از مصرف اسپری ها ارزیابی شد. در انتهای مطالعه نیز طعم اسپری توسط سوال از داوطلبین ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۵, 2011-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۰۱, 2011-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر اسپری حجاج و اسپری کلرهگزیدین در کاهش میزان پلاک دندانی در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ضد پلاک دندانی اسپری حجاج

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل 24 دندان معیارهای خروج: پروتزهای متحرک؛ دستگاه ارتو ثابت یا متحرک؛ پاکتهای پرپودنتال مساوی یا بزرگتر از 5 میلتر؛ از دست رفتن لثه چسبیده مساوی یا بزرگتر از 2 میلتر؛ پاتولوژی دهان مشخص؛ تاریخچه پزشکی یا داروئی که ممکن است با این مطالعه تداخل داشته باشند

سن

از سن 21 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112188453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۲۹, 19-01-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۲۹, 2012-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3112 2212 21 98+

آدرس ایمیل

mr_abrishami@dent.sbmu.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: اسپری حجاج مصرف اسپری دوبار در روز یک بار
 صبح پس از بیدار شدن و یک بار شب قبل از خوابیدن
طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: اسپری کلرهگزیدین مصرف اسپری دوبار در روز یک
 بار صبح پس از بیدار شدن و یک بار شب قبل از خوابیدن
طبقه بندی
 پیشگیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مرکز تحقیقات علوم
 دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - اوین - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده
 دندانپزشکی - مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

01-27-395

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

خانم ذوقی

آدرس خیابان

تهران - اوین - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده

دندانپزشکی - مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

k05.6

توصیف کد ICD-10

Periodontal disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پلاک میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از شروع مطالعه و یک بار 5 روز بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از اندیکس Turesky modification of Quigley and Hein index

جهت ارزیابی تشکیل پلاک استفاده میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرحناز فهیمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده
دندانپزشکی - مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3112 2212 21 98+

فکس

ایمیل

farahnaz_1366@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ابریشمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی - دانشکده
دندانپزشکی - مرکز تحقیقات علوم دندانپزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

ایمیل

mr_abrishami@dent.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز فهیمی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3112 2212 21 98+

فکس

ایمیل

farahnaz_1366@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی