

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر پروفیلاکسی پالیشینگ توسط پودر و هوا نسبت به پالیشینگ توسط رابر کپ بر برداشت پلاک و شکست اتصال بین براکت و دندان در بیماران تحت درمان ارتودنسی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۸, 2014-12-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکسی پالیشینگ توسط پودر و هوا نسبت به پالیشینگ توسط رابر کپ بر برداشت پلاک و شکست اتصال بین براکت و دندان در بیماران تحت درمان ارتودنسی: مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پروفیلاکسی پالیشینگ توسط پودر و هوا نسبت به پالیشینگ توسط رابر کپ بر برداشت پلاک و شکست اتصال بین براکت و دندان در بیماران تحت درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ارتودنسی هر دو فک با حداقل 16 براکت؛ (ب) وجود پلاک ایندکس بیشتر یا مساوی 30. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و فشار خون؛ (ب) دارای رژیم منع مصرف سدیم؛ (ج) ابتلا به تحلیل لثه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر پروفیلاکسی پالیشینگ توسط پودر و هوا نسبت به پالیشینگ توسط رابر کپ بر برداشت پلاک و شکست اتصال بین براکت و دندان. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران تحت درمان ارتودنسی که در طول مطالعه به مطب خصوصی دکتر پورمرادی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ارتودنسی هر دو فک با حداقل 16 براکت؛ (ب) وجود پلاک ایندکس بیشتر یا مساوی 30. معیارهای خروج: (الف) ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و فشار خون؛ (ب) دارای رژیم منع مصرف سدیم؛ (ج) ابتلا به تحلیل لثه. مداخله: پروفیلاکسی با استفاده از روش پالیشینگ توسط پودر و هوا یکبار. مقایسه: پروفیلاکسی با استفاده از روش پالیشینگ توسط رابر کپ. پیامد اولیه: اندازه گیری پلاک ایندکس تمام دندانها قبل و بعد از مداخله با استفاده از شاخص O'leary. پیامد ثانویه: اندازه گیری دبانینگ براکت ها قبل و بعد از مداخله با معاینه بالینی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506029014N65

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۶, 06-06-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۶, 2015-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی فک بالا و پایین در هر بیمار به یکی از دو مداخله به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از روش مورد استفاده اطلاعی نخواهد داشت. همچنین معاینه بیماران توسط پزشک دیگری انجام خواهد شد که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

2015-01-20, 1393/10/30

#### کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/4781

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتودنسی

#### کد ICD-10

Z46.4

#### توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پلاک ایندکس تمام دندانها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از شاخص O'leary

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دبان‌دینگ براکت‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

پروفیلاکسی با استفاده از روش پالیشینگ توسط پودر و هوا یکبار

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

پروفیلاکسی با استفاده از روش پالیشینگ توسط رابر کپ

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر پورمرادی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه پورمرادی

#### آدرس خیابان

خیابان بوعلی، مطب خصوصی دکتر پورمرادی

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### ردیف بودجه

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 1086

فکس

ایمیل

b.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

فائزه بهگزین

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 1086

فکس

ایمیل

behgozin.faeze@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بنفشه پورمرادی

موقعیت شغلی

پرودوندیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان