

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر خمیر دندان حاوی عصاره گیاهی در مها رپلاک میکروبی دندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر خمیر دندان پارادنتاکس با محتوای گیاهی در مهار پلاک میکروبی دندان میباشد. تعداد 30 فرد بزرگسال از بین دانشجویان داوطلب دانشگاه گیلان که همگی از سلامت سیستمیک و پرپودنتال برخوردار بوده و دارای حداقل 20 دندان با حداکثر عمق پروبینگ سالکوس لثه معادل 3 میلیمتر باشند، انتخاب میشوند. تحقیق شامل دو دوره 4 روزه است. در شروع هر دوره ایندکس پلاک افراد به صفر رسانیده میشود و فرم دهانشویه خمیر دندان پارادنتاکس و خمیر دندان کنترل به طور تصادفی و متقاطع، هر یک طی دوره های 4 روزه و هر روز دو بار هر بار یک دقیقه، به عنوان تنها روش بهداشت دهان توسط شرکت کنندگان استفاده میشود. به منظور از بین رفتن اثر خمیر دندان اول، 3 روز فاصله بین دوره ها در نظر گرفته میشود. در پایان هر دوره پس از رنگ آمیزی دندانها، ایندکس پلاک هر فرد با استفاده از ایندکس تغییر یافته کوپکلی هاین توسط تورسکی در تمام دندانها و نیز ایندکس معرفی شده توسط دابانه و همکاران (روش جدید امتیاز بندی پلاک) فقط در دندانهای قدامی ثبت میگردد. برای ثبت دقیق تر ایندکس فتوگرافی هایی نیز از دندانهای قدامی تهیه میگردد.

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

golshad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۱۳, 2009-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۱۱, 2009-11-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خمیر دندان حاوی عصاره گیاهی در مها رپلاک میکروبی دندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خمیر دندان گیاهی در مهار پلاک میکروبی دندان

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: برخوردار از سلامت سیستمیک و سلامت پرپودنتال، حداکثر عمق پاکت پرپودنتال معادل 3 میلیمتر، عدم وجود خونریزی در پروبینگ و عدم وجود افزایش حجم لثه، دارا بودن حداقل 20 دندان قابل نمره دهی پلاک دندان معیارهای خروج: وجود پرتز دندان، ایمپلنت های دندان یا اپلاینس ارتودنسی، مصرف داروها بویژه آنتی بیوتیک، مصرف سیگار و کراودینگ های شدید دندان و یا تنفس دهانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808191081N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۳۰, 2010-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلپور رادافشار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این پژوهش خمیر دندانها به فرم دهانشویه بکار میروند که از مخلوط کردن 3 میلیگرم از خمیر دندان با 10 میلی لیتر آب مقطر تهیه و تازه استفاده میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بلوار نامجو ، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2010-03-02, 1388/12/11

کد کمیته اخلاق

8507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلاک میکروبی دندان

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

chronic gingivitis

2

شرح

پریودنتیت مزمن

کد ICD-10

K05.3

توصیف کد ICD-10

Chronic periodontitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پلاک دندانی در کلیه دندانها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره های 4 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پلاک کویگلی هاین تغییر یافته توسط تورسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پلاک دندانی در دندانهای قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره های 4 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش جدید نمره دهی پلاک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خمیر دندان پارادنتاکس با محتوای گیاهی، هر روز دو بار هر بار یک

دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

خمیر دندان معمولی بدون موثره گیاهی، هر روز دو بار هر بار یک

دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی و بخش

پریودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

گلپر رادافشار

آدرس خیابان

رشت- بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

استادیار بخش پرودانتیکس و رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
41887-944755
تلفن
00981313230775-00981313220060
فکس
00981313230776-00981317757636
ایمیل
golshad@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات
دانشکده دندانپزشکی، بخش پرودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
گلپر رادافشار
موقعیت شغلی
استادیار بخش پرودانتیکس و رئیس مرکز تحقیقات دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی گیلان بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
41887-94755
تلفن
0775 1323 13 98+
فکس
00981317757636-00981313230776
ایمیل
golshad@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

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

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
گیلان
نام کامل فرد مسوول
نسترن میرفرهادی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی - روبروی هتل پردیس
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
نسترن میرفرهادی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس آموزش پرستاری / دبیر مرکز تحقیقات دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت بلوار امام خمینی روبروی هتل پردیس دانشکده دندانپزشکی
شهر
رشت
کد پستی
41887-94755
تلفن
0775 1323 13 98+
فکس
0776 1323 13 98+
ایمیل
nargol_farahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز تحقیقات
دندانپزشکی و بخش پرودنتولوژی
نام کامل فرد مسوول
گلپر رادافشار
موقعیت شغلی