پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی تاثیر پالیشینگ بر میزان تغییرات رنگ مینا پس از اتمام درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تغییر رنگ دندان بعد از گذشت ۱۰ هفته از اتمام درمان ارتودنسی ثابت با استفاده از دو روش تمیز کردن دندان با بکار بردن: فرز کارباید؛ فرز کارباید و پایشینگ جهت برداشتن کامپوزیت باقی مانده می باشد. این مطالعه بصورت تصادفی یک سو کور و split mouth می باشد. جمعیت مورد مطالعه از مراجعه کنندگان به مطب مجری طرح و دو مطب همکاران طرح در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹٦ انتخاب می شود. معیار اصلي ورود وجود دندانهای سانترال و لترال سالم و بدون ترمیم در فک بالا، سن بیمار بین 12 تا 35 و بیمار در زمان اتمام درمان ارتودنسی ثابت باشد. معیارهای اصلی خروج وجود ترمیم یا روکش و یا white spot در دندانهای سانترال و لترال و نیز بهداشت ضعیف میباشد. حجم نمونه شامل ۸۰ دندان سانترال و لترال در هر گروه (جمعا ۱٦۰ دندان) در ٤۰ بیمار می باشد. پس از اتمام درمان ارتودنسی ثابت کامپوزیت دندانهای مفروض توسط فرز کارباید در هر دو گروه برداشته شده و در گروه مداخله علاوه بر برداشتن کامپوزیت با فرز کارباید، پالیش توسط رابرکپ و خمیر پامیس صورت میگیرد(دندان سنترال و لترال یک سمت). بیمار از نوع وسیله مورد استفاده برای پالیش و سمت دندان پالیش شده نا مطلع میباشد اما کورسازی کلینیسین امکان پذیر نمی باشد.مقایسه میزان تغییر رنگ در بین دو گروه در بازه زماني ۱۰ هفته انجام میگیرد واین اندازه گيري توسط دستگاه اسپکتروفتومتری صورت میگیرد.. پیامد مورد انتظار تغییر رنگ متفاوت در بین دوگروه بعد از ۱۰ هفته میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702219569N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمدی

نام سازمان / نهاد

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

mohammadia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-25, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر پالیشینگ بر میزان تغییرات رنگ مینا پس از اتمام درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر پالیش کردن در اتمام درمان ارتودنسی بر تغییر رنگ بعدی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بیمار بین ۱۲ تا ۳۵ ؛ بیمار تحت درمان ارتودنسي که زمان کار ارتودنسي به پایان رسیده است و زمان دباند فرا رسیده است شرایط خروج: بیمار داراي روکش در چهار دندان قدامي بالا؛ بیمار داراي پر کردگي در چهار دندان قدامي بالا؛ بهداشت ضعیف؛ بیمار داراي white spot lesion در چهار دندان قدامی بالا

سن

از سن **12 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جهت تصادفی سازی از نرم افزار Randlist استفاده میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
بریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تغییر رنگ دندان پس ازاتمام درمان ارتودنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
نامرتبی دندان ها
کد ICD-10
K07.4
توصیف کد ICD-10
Anomalies of dental arch relationship

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر رنگ دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد دباند کردن و در فاصله 10 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای L, a, b مربوط به رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از برداشتن براکت و ده هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پالیش کردن بعد از اتمام درمان ارتودنسی و برداشت براکت توسط رابرکپ و خمیر پامیس به مدت 30 ثانیه
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب مجري طرح
نام کامل فرد مسوول
امیر محمدی, استادیار
آدرس خیابان
ساختمان اسکان, چهارراه ابرسان
شهر
تبریز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب همکار طرح
نام کامل فرد مسوول
هومن صدر حقیقی, استادیار
آدرس خیابان
ساختمان اذربایجان, خیابان هفده شهریور

شهر
تبریز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب همکار طرح
نام کامل فرد مسوول
ارمان شایان, استادیار
آدرس خیابان
سه راه گلگشت, خیابان ازادی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41333335596
فکس
ایمیل
amirortho@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی تبریز، بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 413333294312
فکس
ایمیل
amirortho@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میلاد عینی بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی دوره عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی تبریز بخش ارتودنسی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
miladeinibakhsh@gmail.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