

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر تزریق زیر لثه ای سیمواستاتین بر ممانعت از ریلپس دندانها پس از حرکات ارتدنسی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه ارزیابی اثر سیمواستاتین بر روی میزان ریلپس دندانها در انسان پس از حرکات ارتدنسی و نیز اثر آن بر ایندکس خونریزی لثه ای و حد چسبندگی بالینی می باشد. طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیرتصادفی و یک سوپه کور است که به صورت موازی انجام می گردد. نحوه انجام: پس از بستن فضاها با دستگاههای ارتدنسی، ابتدا ایندکس خونریزی لثه ای به همراه اندکس حد چسبندگی بالینی برای همه بیماران اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران خانم که دارای 4-6 میلی متر فضا بین دندانهای قدامی فک بالا یا پایین داشته باشند وارد مطالعه می شوند. همچنین بیماران تحت درمان سیستمیک با داروهای گروه استاتین و بیماران مبتلا به پریدونتیت شدید از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی نفره تقسیم می شوند: در گروه اول، تزریق محلول نرمال سالین بعنوان پلاسبو در عمق پاکت شش دندان قدامی با دوز 2/1 میلی گرم به ازاء هر ناحیه اینتر پروگزیمال دوهفته پس از جرم گیری و در گروه دوم تزریق سیمواستاتین در عمق پاکت شش دندان قدامی با دوز 2/1 میلی گرم به ازاء هر ناحیه اینتر پروگزیمال دوهفته پس از جرم گیری انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: میزان ریلپس پس از هشت هفته با محاسبه فضاها ایجاد شده از روی فتوگرافی و توسط نرم افزار تحلیل لبخند در دو گروه بررسی می شود. همچنین ایندکس خونریزی لثه ای به همراه اندکس حد چسبندگی بالینی محاسبه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041813054N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۳, 04-11-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۳, 2013-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو نامدار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1883 0787

آدرس ایمیل

namdarp881@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-30, ۱۳۹۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق زیر لثه ای سیمواستاتین بر ممانعت از ریلپس

دندانها پس از حرکات ارتدنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیمواستاتین روی ریلپس ارتدنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران خانم بین 20 تا 45 ساله، دارای 4-6 میلی متر فضا بین دندانهای قدامی فک بالا یا پایین، بیماری پریدونتیت مزمن کنترل شده با CAL بین 4-6 میلیمتر وعدم آلرژی شناخته شده به داروهای گروه استاتین. زبان بزرگ علت فضا وجود نباشد. معیارهای خروج: بیماران تحت درمان سیستمیک با داروهای گروه استاتین، بیماران باردار یا شیرده، بیماران مبتلا به پریدونتیت شدید. افراد

سیگاری یا الکلی. بیماران دیابتی یا بیماریهای ایمنوساپرسیو
سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه
2-3

گروههای کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروههای مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تأیید

2011-11-01, 1390/08/10

کد کمیته اخلاق

900303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رلبیس ارتدنتیسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته پس از تزریق در گروه کنترل و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق ایندکس خونریزی

2

شرح متغیر پیامد

حد چسبندگی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از تزریق در گروه کنترل و مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: تزریق محلول نرمال سالین در عمق پاکت شش دندان
قدامی با دوز 2/1 میلی گرم، دوهفته پس از جرم‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: تزریق سیمواستاتین در عمق پاکت شش دندان
قدامی با دوز 2/1 میلی گرم به ازاء هر ناحیه اینتر پروگزیمال دوهفته
پس از جرم‌گیری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرزو جهان بین

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده دندان پزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دکتر آرزو جهان بین
موقعیت شغلی
 دانشیار ارتودونسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان آزادی، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0787 1883 51 98+
فکس
ایمیل
 jahanbina@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرستو نامدار
موقعیت شغلی
 آسیستان ارتودونسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان آزادی، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0787 1883 51 98+
فکس
ایمیل
 NamdarP881@mums.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

نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پرستو نامدار
موقعیت شغلی
 آسیستان ارتودونسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان آزادی، دانشکده دندان پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0787 1883 51 98+
فکس
ایمیل
 NamdarP881@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول