پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

كارآزمايي باليني مقايسه اثر دو دهان شويه پرسيكا و كلرهگزيدين بر ميزان ويژگي هاي سطحي و اصطكاك سكون بين سيم و براكت در بيماران ارتودنسي

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: كارآزمايي باليني مقايسه اثر دو دهان شويه پرسيكا و كلرهگزيدين بر ميزان ويژگي هاي سطحي و اصطكاك سكون بين سيم و براكت در بيماران ارتودنسي اهداف: بررسی و مقایسه تغییر خشونت سطحی و اصطکاک سیم ها و براکت های ارتودنسی در اثر مصرف دهان شویه های پرسیکا و کلرهگزیدین طراحی مطالعه: مداخله ای نحوه انجام: سه گروه شامل 20 بیمار ارتودنسی در مرحله مشخصی از درمان که معیارهای ورود به مطالعه را دارند تحت عنوان گروه پرسیکا، کلرهگزیدین و کنترل در نظر گرفته می شوند. گروه کلرهگزیدین: 20 سیم ارتودنسی استینلس استیل 0.019*0.025 اینچ و 20 براکت استینلس استیل اضافی در مرحله صحیح درمانی در اپلاینس ارتودنسی ثابت قرار می گیرد. دهان شویه کلرهگزیدین براساس رژیم ضد التهاب لثه تجویز می شود. میزان مشخصی از دهان شویه دو بار در روز به مدت دو هفته استفاده خواهد شد. زمان استفاده از دهان شویه در هر نوبت 30 ثانیه می باشد. پس از روز چهاردهم، بیمار ویزیت خواهد شد و سیم و براکت، که تنها به سیم متصل شده است، خارج می شود. سیم با سیم مناسبی جایگزین می شود. گروه پرسیکا: 20 سیم ارتودنسی استینلس استیل 0.019*0.025 اینچ و 20 براکت استینلس استیل اضافی در مرحله صحیح درمانی در اپلاینس ارتودنسی ثابت قرار می گیرد. دهان شویه پرسیکا بر اساس پروتوکل های بهداشتی به روز و مقاله های قبلی تجویز می شود. بیمار آموزش می بیند که 15 سی سی از دهان شویه را در 15 سی سی آب حل کند، کاملا تکان دهد و به مدت 30 ثانیه در دهانش بگرداند. پس از روز چهاردهم، بیمار ویزیت خواهد شد و سیم و براکت، که تنها به سیم متصل شده است، خارج می شود. سیم با سیم مناسبی جایگزین می شود. برای حذف اثر ساینده موادی که برای کنترل بهداشت دهان استفاده می شوند، خمیردندان و مسواک بین دندانی مشابهی به هر بیمار داده خواهد شد. گروه کنترل: 20 سیم ارتودنسی استینلس استیل 0.019*0.025 اینچ و 20 براکت استینلس استیل اضافی در مرحله صحیح درمانی در اپلاینس ارتودنسی ثابت قرار می گیرد. در این گروه پس از قرار دادن سیم ها و براکت ها، تنها مسواک و خمیردندان برای کنترل بهداشت روزانه به بیماران داده می شود. پس از روز چهاردهم، بیمار ویزیت خواهد شد و سیم و براکت، که تنها به سیم متصل شده است، خارج می شود. سیم با سیم مناسبی جایگزین می شود. سیم ها و براکت ها پس از خارج شدن از دهان با اتانول الکل و رول پنبه تمیز می شوند. قرار دادن و خارج کردن سیم ها و براکت ها توسط یک کلینیسین انجام می شود. ويژگي هاي سطحی براکت ها و سیم ها، پس از استفاده از اولتراسونیک، قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود. اصطکاک استاتیک بین سیم و براکت با ماشین تست اینسترون سنجیده می شود. ويژگي هاي سطحی سیم ها و براکت ها به ترتیب با میکروسکوپ پروبي روبشي و میکروسکوپ اسکن الکتروني سنجیده می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: توانایی رعایت بهداشت دهان. شرایط خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک و متابولیك؛ بیماری های درگیر کننده غدد بزاق؛ مصرف داروهای تاثیر گذار بر مقدار یا غلظت بزاق؛ مصرف هر گونه دهان شویه؛ کشیدن سیگار؛ مصرف مواد مخدر؛ بارداری یا شیردهی (در مورد بیماران خانم). مداخلات: دهان شویه های کلرهگزیدین و پرسیکا متغیرهای پیامد اصلی: 1. ويژگي هاي سطحی سیم ارتودنسی 2. ويژگي هاي سطح براکت ها 3. اصطکاك سکون بین سیم و براکت ارتودنسي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014032117067N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-03, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سادات عمادیان رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 1162

آدرس ایمیل

e-emadian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-31, ۱۳۹۴/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمايي باليني مقايسه اثر دو دهان شويه پرسيكا و كلرهگزيدين بر ميزان ويژگي هاي سطحي و اصطكاك سكون بين سيم و براكت در بيماران ارتودنسي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر دو دهان شويه بر ويژگي هاي سطحی سيم ارتودنسی و اصطکاک بين سيم و براكت ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: توانایی رعایت بهداشت دهان. شرایط خروج از مطالعه: بیماری سیستمیک و متابولیك؛ بیماری های درگیر کننده غدد بزاق؛ مصرف داروهای تاثیر گذار بر مقدار یا غلظت بزاق؛ مصرف هر گونه دهان شویه؛ کشیدن سیگار؛ مصرف مواد مخدر؛ بارداری یا شیردهی (در مورد بیماران خانم)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور اختصاص تصادفی نمونه ها، از سه کارت تا شده کاغذی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
92-03-70-23963-106585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ويژگي هاي سطحی سيم ها و براكت های ارتودنسی و ميزان اصطكاک سكون بين براكت و سيم ارتودنسی در وضعيت خشک
کد ICD-10
T78.8
توصیف کد ICD-10
Other adverse effects, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ويژگي هاي سطحی سيم ارتودنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ پروبی روبشی

2

شرح متغیر پیامد
ويژگي هاي سطح براكت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروسکوپ اسکن الکترونی

3

شرح متغیر پیامد
اصطكاك سكون بين سيم و براكت ارتودنسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماشین تست اینسترون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% نحوه استفاده: 30 میلی لیتر دهان شویه (دو قاشق غذاخوری) از کلرهگزیدین رقیق نشده دو بار در روز(صبح و شب) بعد از مسواک، به مدت 30 ثانیه طی دو هفته در دهان گردانده می شود. بیماران باید پس از استفاده از دهان شویه آن را خالی کنند و دهانشان را نباید با آب یا دهان شویه های دیگر بشویند، نباید مسواک بزنند، یا بلافاصله پس از دهان شویه غذا میل کنند.بیماران دندان هایشان را با مسواک Oral-B و خمیردندان Crest, Gum Protection تمیز می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: پرسیکا نحوه استفاده: 30 میلی لیتر دهان شویه (دو قاشق غذاخوری) از پرسیکای رقیق شده (15 میلی لیتر پرسیکا و 15 میلی لیتر آب) دو بار در روز(صبح و شب) بعد از مسواک، به مدت 30 ثانیه طی دو هفته در دهان گردانده می شود. بیماران دندان هایشان را با مسواک Oral-B و خمیردندان Crest, Gum Protection تمیز می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کنترل: کنترل فعال بیماران به مدت دو هفته دندان هایشان را با مسواک Oral-B و خمیردندان Crest, Gum Protection تمیز می نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم سعیده شرفی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بعد از انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم الهه علمدار

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات عمادیان رضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8897 7921

فکس

-

ایمیل

e-emadian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره حسین زاده نیک

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 8897 7921
فکس
-
ایمیل
hoseinit@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام سادات عمادیان رضوی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی،بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
-
فکس
-
ایمیل
e-emadian@razi.tums.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