

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو دهان شویه پرسیکا و کلرهگزیدین بر میزان ویرگی های سطحی و اصطکاک سکون بین سیم و براکت در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو دهان شویه پرسیکا و کلرهگزیدین بر میزان ویرگی های سطحی و اصطکاک سکون بین سیم و براکت در بیماران ارتودنسی 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 0.025*0.019 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 0.025*0.019 اینچ و 20 براکت استینلس استیل اضافی در مرحله صحیح درمانی در اپلاینس ارتودنسی ثابت قرار می گیرد. دهان شویه پرسیکا بر اساس پروتکل 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، کاملاً 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 دندانهای مشابهی به هر بیمار داده خواهد شد. گروه کنترل: 20 سیم ارتودنسی استینلس استیل 0.025*0.019 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 الکلی و رول پنبه تمیز می شوند. قرار دادن و خارج کردن سیم ها و براکت ها توسط یک کلینیسین انجام می شود. ویرگی های 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. ویرگی های سطحی سیم ها و براکت ها به ترتیب با میکروسکوپ پروبی روبشی و میکروسکوپ اسکن الکترونی 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 متابولیک؛ 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. ویرگی های سطحی سیم ارتودنسی 2. ویرگی های سطح براکت ها 3. اصطکاک سکون بین سیم و براکت ارتودنسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014032117067N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سادات عمادیان رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1162 8835 21 98+

آدرس ایمیل

e-emadian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1

شرح

ویژگی های سطحی سیم ها و براکت های ارتودنسی و میزان اصطکاک سکون بین براکت و سیم ارتودنسی در وضعیت خشک

کد ICD-10

T78.8

توصیف کد ICD-10

Other adverse effects, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویژگی های سطحی سیم ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ پروبی روبشی

2

شرح متغیر پیامد

ویژگی های سطح براکت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

میکروسکوپ اسکن الکترونی

3

شرح متغیر پیامد

اصطکاک سکون بین سیم و براکت ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ماشین تست اینسترون

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

مصاداق 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

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

بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام سادات عمادیان رضوی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

طاہره حسین زاده نیک

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

تلفن
-
فکس
-
ایمیل
e-emadian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام سادات عمادیان رضوی
موقعیت شعبه
دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
-

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی