

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر درمان ارتودنسی ثابت به دنبال کاربرد براکت های ریختگی و تزریقی بر میزان یون های فلزی نیکل و کروم مو

چکیده پروتکل

چکیده

کروژن آلیاژهای ارتودنسی ممکن است سبب آزاد سازی یون نیکل و کروم شود که می تواند منجر به بروز حساسیت تماسی، آسم یا ازدیاد حساسیت گردد. اثر درمان ارتودنسی بر سطح سیستماتیک نیکل و کروم (فاقد اثر یا اثر افزایشی) مورد اختلاف نظر است. به جز یک مطالعه که اخیرا انجام شده است، همه ی تحقیقات قبلی بر روی براکت های ریختگی انجام شده اند که نتایج آن ها قابل تعمیم به تکنولوژی جدید ارتودنسی، براکت های تزریقی، که ممکن است به شیوه ای متفاوت دچار خوردگی شوند، نیست: براکت های تزریقی به هدف حذف کروژن درون براکتی به صورت یک پارچه و از یک نوع فلز ساخته شده اند و فاقد لایم بین اجزا براکت هستند. هدف از این مطالعه بررسی غلظت نیکل و کروم در نمونه ی موی بدست آمده از 46 بیمار ارتودنسی در دو گروه براکت های ریختگی (AISI 316L، Stratus, Fairfield Orthodontic, United States) و براکت های تزریقی (AISI 316L, Gem Petit, Fairfield Orthodontic) می باشد. این سنجش در دو زمان، درست قبل از درمان و 6 ماه بعد از آغاز درمان ارتودنسی ثابت، انجام خواهد شد. معیارهای ورود: داشتن اندیکاسیون برای درمان ارتودنسی، فاقد هر گونه بیماری سیستمیک بودن و نداشتن هرگونه رنگ یا آرایش مو می باشد. بیماران در دو گروه براکت های ریختگی (کنترل) و براکت های تزریقی (مداخله) تقسیم خواهند شد (تعداد در هر گروه=23). تصادفی سازی توسط یک ارتودنتیست بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. ارتودنتیست تنها فردی است که از چگونگی تخصیص گروه ها اطلاع خواهد داشت. کارشناس لابراتوار و بیماران در زمینه ی تخصیص گروه ها کور و بی اطلاع خواهند بود. نمونه های مو به لابراتوار جهت آنالیز شیمیایی با دستگاه atomic absorption spectrophotometry فرستاده خواهند شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما حقیقت جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 1005

آدرس ایمیل

haghighatj.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-30, ۱۳۹۵/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان ارتودنسی ثابت به دنبال کاربرد براکت های ریختگی و تزریقی بر میزان یون های فلزی نیکل و کروم مو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو نوع براکت ارتودنسی بر میزان یون های فلزی نیکل و کروم نمونه ی موی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود و خروج: رضایت بیمار برای مشارکت، اندیکاسیون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120625379N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-01-29, ۱۳۹۴/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزادسازی یون نیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/گرم موی خشک-دستگاه جذب اتمی الکتروترمال با قدرت تفکیک بالا (AAS Contra,AA700, Analytik Jena, Germany)

2

شرح متغیر پیامد

آزادسازی یون کروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم/گرم موی خشک-دستگاه جذب اتمی الکتروترمال با قدرت تفکیک بالا (AAS Contra,AA700, Analytik Jena, Germany)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: باند براکت ریختگی ضد زنگ (شرکت ارتودنسی فیرفیلد، آمریکا) دارای اسلات 0.022 اینچ روی دندان های بالا و پایین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: باند براکت تزریقی ضد زنگ (شرکت ارتودنسی فیرفیلد، آمریکا) دارای اسلات 0.022 اینچ روی دندان های بالا و پایین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نیما حقیقت جهرمی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه ی مهر، پلاک 1، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

برای درمان ارتودنسی، داشتن همه ی دندان های دایمی به صورت رویش یافته (فاقد دندان با رویش ناکامل، غیبت دندانی یا دندان کشیده شده) به استثنای دندان مولر سوم، فاقد هرگونه بیماری سیستمیک، فاقد تاریخچه ای از واکنش آلرژیک، عدم مصرف سیگار یا الکل، عدم حضور پوسیدگی، عدم وجود هر نوع ترمیم فلزی (مانند پرکردگی آمالگام یا پروتز ثابت) قبل یا در حین مطالعه، داشتن مو با طول کافی در ناحیه خلفی سر، انجام ندادن هرگونه رنگ یا آرایش مو.

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/30, 2015-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مال اکلوزن

کد ICD-10

K07.4

توصیف کد ICD-10

malocclusion, unspecified

نام کامل فرد مسوول
 ماشالله خانه مسجدی
موقعیت شغلی
 دانشیار ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه ی مهر، پلاک
 1، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 7543 3336 61 98+
فکس
ایمیل
 masjedi kh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 نیما حقیقت جهرمی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه ی مهر، پلاک
 1، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 1005 3338 61 98+
فکس
ایمیل
 haghghatj.n@ajums.ac.ir
 haghghatnima@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 نادر صاکی
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه ی مهر، پلاک
 1، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی
شهر
 اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
 نیما حقیقت جهرمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی تخصص ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه ی مهر، پلاک
 1، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اهواز
کد پستی
تلفن
 1005 3338 61 98+
فکس
ایمیل
 haghghatnima@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده دندانپزشکی