

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر وایرهای نیکل-تیتانیوم ، نیکل-تیتانیوم-مس و نیکل-تیتانیوم دارای پوشش اپوکسی در تغییرات یون نیکل در بزاق بیماران ارتودنسی دارای براکت های ساخته شده به روش تزریقی

چکیده پروتکل

چکیده

با وجود اینکه نیکل بعنوان یک عنصر آلرژیک و سیتوتوکسیک شناخته شده و علیرغم اهمیت آزادسازی نیکل از اپلینس های ارتودنسی، در هیچ مطالعه بالینی به این موضوع در رابطه با سیم های ارتودنسی پرداخته نشده است و صرفاً تعداد اندکی مطالعه آزمایشگاهی در این زمینه وجود دارد. هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سه نوع سیم ارتودنسی در زمینه ی تغییرات نیکل در نمونه بزاق بیماران میباشد. این تحقیق توسط ارتودنتیست انجام میگردد و به صورت تصادفی، یک سوه کور و بدون دارونما طراحی شده است. در این مطالعه سه گروه وجود دارد و تنها کسی که از تخصیص نوع سیم در هر گروه آگاه است ارتودنتیست میباشد، برای کسب این هدف نمونه های بزاق کدبندی میشوند و بیماران از نوع سیم خود مطلع نمیگردند. افراد مورد مطالعه شامل 42 بیمار میباشد که به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند، نمونه گیری از بزاق طی دو مرحله صورت میگردد، مرحله اول شامل قبل و بلافاصله بعد از قرار دادن براکت و سیم در دهان و مرحله دوم نمونه گیری نیز دو ماه پس از این پروسه انجام میگردد، براکت و نوع سیم مختص هر گروه شامل موارد زیر میباشد: 1- براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل تیتانیوم . 2- براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل تیتانیوم حاوی مس. 3- براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل تیتانیوم با پوشش اپوکسی. معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر میباشد: تمامی افراد باید نیاز به درمان ارتودنسی ثابت داشته باشند؛ رستوریشن فلزی نظیر آمالگام و کروان در دهانشان وجود نداشته باشد؛ سیگار، الکل و یا داروی خاصی مصرف نکنند؛ بیماری سیستمیک و رژیم غذایی خاصی نداشته باشند؛ تمایل به همکاری طولانی مدت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ انجام هرگونه ترمیم فلزی داخل دهانی حین مراحل مطالعه؛ و هرگونه مصرف سیگار یا الکل طی مراحل مطالعه، میباشد. مداخله در این مطالعه در رابطه با تغییر در نوع سیم شامل نیکل-تیتانیوم ، نیکل-تیتانیوم-مس و نیکل-تیتانیوم دارای پوشش اپوکسی است و پیامد اصلی مورد مطالعه نیز میزان آزادسازی یون نیکل طی دو ماه حضور براکت و سیم های مورد بررسی در دهان میباشد که توسط دستگاه atomic absorption spectrometry اندازه گیری میگردد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120725408N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2016, 1394/11/14
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-02-2016, 1394/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا نیکنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 5168

آدرس ایمیل

niknam.o@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

20-02-2016, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2016, 1395/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مقایسه تاثیر واپره‌های نیکل-تیتانیوم، نیکل-تیتانیوم-مس و نیکل-تیتانیوم دارای پوشش اپوکسی در تغییرات یون نیکل در بزاق بیماران ارتودنسی دارای براکت‌های ساخته شده به روش تزریقی

1

شرح

مال اکلوزن

کد ICD-10

k07.4

توصیف کد ICD-10

malocclusion,unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزادسازی یون نیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میکروگرم/میلی لیتر توسط دستگاه atomic absorption spectrometry

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل-تیتانیوم

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل-تیتانیوم-مس

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: براکت ساخته شده به روش تزریقی + سیم نیکل-تیتانیوم دارای پوشش اپوکسی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

اهواز، بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

عذرا نیکنام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 3 نوع سیم ارتودنسی در تغییرات یون نیکل در نمونه بزاق

بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی افراد باید نیاز به درمان ارتودنسی

ثابت داشته باشند؛ رستوریشن فلزی نظیر آمالگام و کروان در دهانشان

وجود نداشته باشد؛ سیگار، الکل و یا داروی خاصی مصرف نکنند؛

بیماری سیستمیک و رژیم غذایی خاصی نداشته باشند؛ تمایل به

همکاری طولانی مدت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج از

مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ انجام هرگونه ترمیم فلزی

داخل دهانی حین مراحل مطالعه؛ هرگونه مصرف سیگار یا الکل طی

مراحل مطالعه.

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: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 اسفند، کوچه مهر، پلاک

101، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-21, 1394/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.455

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماشالله خانه مسجدی

موقعیت شغلی

دانشیار ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه مهر، پلاک

101، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3336 7543

فکس

ایمیل

masjedi_kh@yahoo.com; niknam.o@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عذرا نیکنام

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، پلاک 101، دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3336 7543

فکس

ایمیل

niknam.o@ajums.ac.ir; ozra.niknam@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)

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه مهر، پلاک

101، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه مهر، پلاک

101، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، 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 علوم پزشکی 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 اهواز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

عذرا نیکنام

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان اصلی گلستان، خیابان فرعی دی، کوچه مهر، پلاک

101، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3336 7543

فکس

ایمیل

niknam.o@ajums.ac.ir; ozra.niknam@gmail.com

آدرس صفحه وب

