

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر سرم نانو هیدروکسی آپاتیت و دو تکنیک پولیش و پرداخت متفاوت بر کاهش تغییر رنگ مینای دندان پس از پایان درمان ارتودنسی در بیماران درمان جامع ارتودنسی؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

چکیده

درمان ارتودنسی می تواند منجر به اثرات جانبی بر روی سطوح مینای دندان شود که به صورت از دست رفتن مینا در اثر اچینگ، تغییرات سطحی مینا و ترک های ریز و خراش هایی که در طی روش های دبانینگ و پاکسازی نهایی ایجاد می شوند، ظاهر می شود. علاوه بر این عوامل آشکار، سایش سطحی مینا که بواسطه اعمال بعد از درمان ارتودنسی و روش های تمیز کردن سطح مینا ایجاد می شود می تواند منجر به جذب مواد رنگی بیشتری شود. در این مطالعه، بیست بیمار با درمان ارتودنسی بدون کشیدن و بهداشت قابل قبول، از نظر تغییر رنگ مینا پس از دبانینگ ارتودنسی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. دو متغیر برای این کارآزمایی بالینی تصادفی وجود دارد: ده روز استفاده از نانو هیدروکسی آپاتیت در سطح مینا در طی ده روز اول پس از پایان ارتودنسی و تکنیک های مختلف پولیش مینا در مرحله برداشت رزین طی پروسه ی دبانینگ. استفاده از فرز کاربرد به تنهایی، به عنوان روش متداول، و استفاده ترکیبی از فرز کاربرد و دیسک های سافلکس با یکدیگر مقایسه خواهند شد. تعیین رنگ مینا با استفاده از اسپکتروفتومتری در سه نوبت مورد ارزیابی قرار می گیرد. بلافاصله پس از دبانینگ، دو و در نهایت چهار ماه پس از دبانینگ. هدف این مطالعه بررسی اثر سرم نانو هیدروکسی آپاتیت و تکنیک های مختلف فینیشینگ و پولیشینگ بر تغییرات رنگ مینایی می باشد که تحت تاثیر اعمال دبانینگ پس از درمان جامع ارتودنسی قرار گرفته است، با استفاده از اسپکتروفتومتر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052628092N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۰۹, 31-10-2017**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۹, 2017-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام ملک پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1802 911 917 98+

آدرس ایمیل

malekporb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرم نانو هیدروکسی آپاتیت و دو تکنیک پولیش و پرداخت متفاوت بر کاهش تغییر رنگ مینای دندان پس از پایان درمان ارتودنسی در بیماران درمان جامع ارتودنسی؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرم نانو هیدروکسی آپاتیت بر کاهش تغییر رنگ مینای دندان پس از پایان درمان ارتودنسی با دو تکنیک پولیش و پرداخت متفاوت.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالغ (۱۸ تا ۲۵ سال); بیماران با همکاری

مناسب برای این کار آزمایی؛ دندانهای دائمی؛ عدم وجود تجمع پلاک؛ شاخص لثه ای و پلاک ۱۰۰؛ عدم وجود پوسیدگی و دکلسیفیکیشن در دندانهای تحت مطالعه؛ نداشتن عادت سیگار کشیدن؛ درمان ارتودنسی بدون دندان کشیدن. معیارهای خروج: بیماران با همکاری ضعیف؛ بیمارانی که در درمان ارتودنسی کشیدن دندان داشته اند؛ سیگاری ها؛ حضور پوسیدگی یا دکلسیفیکیشن در دندانهای تحت مطالعه؛ دندانهای شیری یا مختلط؛ تجمع پلاک؛ شاخص لثه ای و پلاک بیشتر از ۱.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله \ دو ماه بعد از مداخله \ چهار ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازی گیری مقیاس های رنگ دندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در پایان درمان های ارتودنسی ثابت، براکت ها با استفاده از یک پلایر دستی، به وسیله ی آرام فشردن بال های مزینال و دیستال آنها از دندان جدا خواهند شد. حذف رزین باقی مانده از روی تمام دندان ها با استفاده از فرز کارباید با سرعت کم و خنک کننده ی آب و به مدت بیست ثانیه انجام خواهد شد. سپس به طور تصادفی در یک طرف دهان (گروه مداخله)، فرز های کارباید و به دنبال آن دیسک های اکسید آلومینیومی (سافلکس)، برای پرداخت دندان های پرمولر بالا و پایین به کار برده می شوند. تصادفی سازی با پرتاب سکه انجام خواهد شد. سپس یک فنجان لاستیکی به منظور پولیش تمام دندانها استفاده خواهد شد. تمام روش ها توسط یک پزشک انجام خواهد شد و یک فرز کارباید جدید و یک فنجان لاستیکی و دیسک سافلکس برای هر بیمار استفاده می شود. برای اطمینان از حذف کامل رزین، دندان ها زیر نور یونیت دندانپزشکی با اکسپلورر دندانی ارزیابی خواهند شد. برای تمام بیماران سرم نانو هیدروکسی آپاتیت بر روی پرمولرهای اول و دوم بالا سمت چپ و راست (گروه مداخله) اعمال خواهد شد و تغییرات رنگ با پرمولرهای اول و دوم پایین سمت چپ و راست همان بیمار مقایسه می شود. دستورالعمل استفاده از سرم نانو به شرح زیر است: هر روز به مدت 10 روز، غلظت بالای سرم توسط دندانپزشک بر روی سطح دندان ها، با یک اسفنج که بر روی سر لوله های نانو قرار دارد، اعمال می شود که این اسفنج برای ۲ تا ۳ دقیقه روی دندان می ماند و پس از ۲۰ دقیقه با آب شستشو داده می شود. در طی استفاده از سرم، با توجه به دستورالعمل سازنده، دندان ها با رول پنبه ایزوله خواهند شد. برای کنترل بهداشت دهان و دندان در منزل، جدول زمانی به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در پایان درمان های ارتودنسی ثابت، براکت ها با استفاده از یک پلایر دستی، به وسیله ی آرام فشردن بال های مزینال و دیستال آنها از دندان جدا خواهند شد. در سمت دیگر دهان (گروه کنترل) پس از برداشت اضافات رزینی با فرز کارباید، از دیسک های پالیش سافلکس استفاده نخواهد شد، فقط یک فنجان لاستیکی به منظور پولیش تمام دندانها استفاده خواهد شد. تمام روش ها توسط یک پزشک انجام خواهد شد و یک فرز کارباید جدید و یک فنجان لاستیکی برای هر بیمار استفاده می شود. برای اطمینان از حذف کامل رزین، دندان ها زیر نور یونیت دندانپزشکی با اکسپلورر دندانی ارزیابی خواهند شد. سرم بر روی پرمولرهای اول و دوم پایین سمت چپ و راست (گروه کنترل) اعمال

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، کد پستی: 71345-1978

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/18, 2017-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.69*

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر سرم نانو هیدروکسی آپاتیت بر کاهش تغییر رنگ مینای دندان پس از پایان درمان ارتودنسی با دو تکنیک پولیش / پرداخت متفاوت

کد ICD-10

k03.7

توصیف کد ICD-10

خواهد شد و تغییرات رنگ با پرمولرهای اول و دوم بالا سمت چپ و راست همان بیمار مقایسه خواهد شد. به منظور بهینه سازی نتایج، یک سوم انسیرال سطح باکال دندان سنترال بالا که توسط روش های باندینگ پراکت تحت تاثیر قرار نمی گیرد، به عنوان گروه کنترل منفی در نظر گرفته شده و با استفاده از آنالیز اسپکتروفتومتری مانند سایر گروه ها ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی، کلینیک تخصصی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شبنم عجمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده ی

دندانپزشکی، کد پستی: ۷۱۳۴۵-۱۸۳۶

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

بهنام ملک پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده ی

دندانپزشکی، کد پستی: ۷۱۳۴۵-۱۸۳۶

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1836

تلفن

6580 3227 71 98+

فکس

ایمیل

malekpour.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

شبنم عجمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده ی

دندانپزشکی، کد پستی: ۷۱۳۴۵-۱۸۳۶

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3440 314 917 98+

فکس

ایمیل

dr.ajami.sh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

بهنام ملک پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان قصرالدشت، قم آباد، دانشکده ی

دندانپزشکی، کد پستی: ۷۱۳۴۵-۱۸۳۶

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1836

تلفن

6580 3227 71 98+

فکس

ایمیل

malekpour.b@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)

خالی