

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

تأثیر پوشش نیتريد تیتانیوم بر چسبندگی باکتری ها روی سیم استنلس استیل ارتودنسی: مطالعه *invivo*

چکیده پروتکل

چکیده

۱) هدف ارزیابی تأثیر پوشش نیتريد تیتانیوم بر میزان چسبندگی باکتری ها بر روی سیم های استنلس استیل ارتودنسی می باشد (۲۰ نوع طراحی مطالعه *split mouth* می باشد (۳ نحوه انجام تحقیق : تعداد ۲۰ بیمار (سن ۱۵-۲۵) تحت درمان ارتودنسی ثابت در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی (سال ۹۵-۹۴) انتخاب خواهند شد. ۴) شرایط ورود به مطالعه این است که بیماران اندیکاسیون قرار دادن سیم ۱۹*۲۵ استنلس استیل در هر دو فك را داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه مصرف آنتی بیوتیک و دهانشویه آنتی باکتریال در طول مطالعه است . ۵) هر بیمار گروه کنترل خودش خواهد بود و سیم پوشش داده شده به صورت تصادفی در یکی از دو فك بیمار قرار داده می شود و فك مقابل سیم بدون پوشش دریافت می کند. بعد از ۴ هفته سیم ها خارج شده و به اندازه مساوی بریده می شوند . نمونه ها درون ظرفی حاوی بافر فسفات سالین قرار داده شده و به لابراتوار ارسال می شود (۶ کلونی باکتری ها پس از کشت بر روی پلیت آگار خونی شمارش می شوند.

1619 2212 21 98+

آدرس ایمیل

f_aminid@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۲, 2016-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۰, 2017-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پوشش نیتريد تیتانیوم بر چسبندگی باکتری ها روی سیم استنلس

استیل ارتودنسی: مطالعه *invivo*

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوشش نیتريد تیتانیوم بر چسبندگی باکتری ها روی سیم استنلس

استیل ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیمارانی که اندیکاسیون قرار دادن سیم

۱۹*۲۵ استنلس استیل در هر دو فك را داشته باشند شرایط عمده

خروج از مطالعه: مصرف آنتی بیوتیک ؛ مصرف دهانشویه آنتی باکتریال

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021431250N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 07-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

۴ هفته بعد از قرار دادن سیم‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سیم‌های ۱۹*۲۵ استیل استیل ارزیابی خواهند شد، هر بیمار گروه کنترل خودش خواهد بود. سیم پوشش داده شده به صورت تصادفی در یکی از دو فک بیمار قرار داده میشود. بعد از ۴ هفته سیم‌ها خارج شده و به طول‌های مساوی ۲۰ میلیمتری بریده می‌شوند. آن‌ها درون ظرف‌های حاوی بافر فسفات سالیین قرار داده شده و جهت شمارش کلونی باکتری‌ها ارسال می‌شوند که شامل رقیق سازی و سپس کشت بر روی پلیت آگار خونی و در نهایت شمارش کلونی‌ها می‌باشد. هر نمونه ۳ بار شمارش شده و میانگین آن‌ها ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

فک مقابل به عنوان گروه کنترل سیم بدون پوشش 19*25 استیل استیل دریافت می‌کند. بعد از ۴ هفته سیم‌ها خارج شده و به طول‌های مساوی ۲۰ میلیمتری بریده می‌شوند. آن‌ها درون ظرف‌های حاوی بافر فسفات سالیین قرار داده شده و جهت شمارش کلونی باکتری‌ها ارسال می‌شوند که شامل رقیق سازی و سپس کشت بر روی پلیت آگار خونی و در نهایت شمارش کلونی‌ها می‌باشد. هر نمونه ۳ بار شمارش شده و میانگین آن‌ها ثبت می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز امینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/30, 2016-08-20

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چسبندگی باکتری‌ها بر روی سیم‌های استیل ارتودنسی

پوشش داده شده با تیتانیوم نیتريد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کلونی باکتری‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
F_amini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا کیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1619 2212 21 98+
فکس
ایمیل
Bitakiaie@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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز امینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
F_amini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز امینی
موقعیت شغلی
استاد