پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثير پوشش نيتريد تيتانيوم بر چسبندگي باكتري ها روي سيم استنلس استيل ارتودنسي: مطالعه invivo

چکیده پروتکل

چکیده

١)هدف ارزيابي تاثير پوشش نيتريد تيتانيوم بر ميزان چسبندگي باكتري ها بر روي سيم هاي استنلس استيل ارتودنسي مي باشد .٢)نوع طراحي مطالعه split mouth مي باشد ٣) نحوه انجام تحقيق : تعداد ٢٠ بيمار (سن٢٥-١٥) تحت درمان ارتودنسي ثابت در دانشكده دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي (سال ٩٥-٩٤) انتخاب خواهند شد. ٤) شرايط ورود به مطالعه اين است كه بيماران انديكاسيون قرار دادن سيم ٢٥*١٩ استنلس استيل در هر دو فك را داشته باشند. شرايط خروج از مطالعه مصرف آنتي بيوتيك و دهانشويه آنتي باكتريال در طول مطالعه است . .٥)هر بيمار گروه كنترل خودش خواهد بود و سيم پوشش داده شده به صورت تصادفي در يكي از دو فك بيمار قرار داده مي شود و فك مقابل سيم بدون پوشش دريافت مي كند. بعد از ٤ هفته سيم ها خارج شده و به اندازه مساوي بريده مي شوند . نمونه ها درون ظرفي حاوي بافر فسفات سالين قرار داده شده و به لابراتوار ارسال مي شود ٦) كلوني باكتري ها پس از كشت بر روي پليت آگار خوني شمارش مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021431250N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فريبرز اميني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2212 1619

آدرس ایمیل

f_amini@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشكده دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-02, ۱۳۹۴/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير پوشش نيتريد تيتانيوم بر چسبندگي باكتري ها روي سيم استنلس استيل ارتودنسي: مطالعه invivo

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير پوشش نيتريد تيتانيوم بر چسبندگي باكتري ها روي سيم استنلس استيل ارتودنسي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه: بيماراني كه انديكاسيون قرار دادن سيم ٢٥*١٩ استنلس استيل در هر دو فك را داشته باشند شرايط عمده خروج از مطالعه: مصرف آنتي بيوتيك ؛ مصرف دهانشويه آنتي باكتريال

سن

از سن **15 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاك 4 ، تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چسبندگي باكتري هابر روي سيم هاي استنلس استيل ارتودنسي پوشش داده شده با تيتانيوم نيترید
کد ICD-10
_
توصیف کد ICD-10
_

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان كلوني باكتري ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
٤ هفته بعد از قرار دادن سيم ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش كلوني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سيمهاي ۲۵*۱۹ استنلس استيل ارزيابي خواهند شد ، هر بيمار گروه كنترل خودش خواهد بود. سيم پوشش داده شده به صورت تصادفي در يكي از دو فك بيمار قرار داده ميشود .بعد از ٤ هفته سيم ها خارج شده و به طول هاي مساوي۲۰ ميليمتري بريده مي شوند. آن ها درون ظرف هاي حاوي بافر فسفات سالين قرار داده شده و جهت شمارش كلوني باكتري ها ارسال مي شوند كه كه شامل رقيق سازي و سپس كشت بر روي پليت آگار خوني و در نهايت شمارش كلوني ها مي باشد . هر نمونه ۳ بار شمارش شده و ميانگين آن ها ثبت مي شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
فک مقابل به عنوان گروه کنترل سیم بدون پوشش 25*19 استنلس استیل دریافت می کند.بعد از ٤ هفته سيم ها خارج شده و به طول هاي مساوي۲۰ ميليمتري بريده مي شوند. آن ها درون ظرف هاي حاوي بافر فسفات سالين قرار داده شده و جهت شمارش كلوني باكتري ها ارسال مي شوند كه كه شامل رقيق سازي و سپس كشت بر روي پليت آگار خوني و در نهايت شمارش كلوني ها مي باشد . هر نمونه ۳ بار شمارش شده و ميانگين آن ها ثبت مي شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشكده دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دكتر فريبرز اميني
آدرس خیابان
تهران ، خيابان پاسداران، نيستان دهم، پلاك 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشكده دندانپزشكي دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دكتر آرش عزيزی
آدرس خیابان
تهران ، خيابان پاسداران، نيستان دهم، پلاك 4

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز امیني
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاك 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
F_amini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا کیائی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتودنسي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران، نیستان دهم، پلاك 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2212 1619
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