پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

بررسی اثر مصرف دهانشویه های Chlorhexidine و حاوی فلوراید بر تغییرات یون های فلزی بزاق در بیماران تحت درمان با دستگاه های ثابت ارتودنسی: مطالعه In-Vivo

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف بررسی اثر دهانشویه های Chlorhexidine و دهانشویه حاوی فلوراید بر روی میزان آزادسازی یونهای فلزی از اپلاینس های ثابت ارتودنسی در بزاق بیماران تحت درمان طراحی شده است. طراحی این تحقیق به صورت Double Blind Control Randomized Clinical Trial است و In – Vivo میباشد. تعداد 45 بیمار با در نظر گرفتن معیار های زیر وارد مطالعه شدند. • اندیکاسیون درمان ارتودنسی ثابت هر دو فک را داشته باشند • فاقد هر گونه رستوریشن فلزی در دهانشان باشند. پس از کسب رضایت نامه کتبی از بیماران، اولین مرحله نمونه گیری(جمع آوری5 میلی لیتر بزاق غیر تحریک شده)قبل از Bonding براکت ها و تیوب های ارتودنسی به دندان ها انجام میشود و میزان یون های فلزی نیکل و کروم توسط دستگاه (Atomic Absorption Spectometry) سنجیده می شود. سپس نمونه ها با براکت ها استنلس استیل و تیوب ها در هر دو فک بند و باند شده و بصورت تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم میشوند: 1 : دهانشویه Chlorhexidine 0/12%دریافت مینمایند. 2 : دهانشویه حاوی فلورایدOral-B دریافت میکنند. 3 : به بیماران آب معمولی به عنوان دارو نما داده میشود. به افراد توصیه میشود از دهانشویه ها دو بار در روز و هر بار به مدت 1 دقیقه استفاده نمایند. سپس حدود 5ml بزاق از بیماران پس از 1 ماه استفاده از دهانشویه ها اخذ می گردد وجهت سنجش میزان یون های فلزی نیکل و کروم بزاق به آزمایشگاه ارسال میشود.یافته های حاصل از این مطالعه می تواند از جهت انتخاب دهانشویه مناسب با کمترین عوارض بیولوژیک راه گشا باشد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170415312250N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز امیني

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

دانشکده دندانپزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دهانشویه های Chlorhexidine و حاوی فلوراید بر تغییرات یون های فلزی بزاق در بیماران تحت درمان با دستگاه های ثابت ارتودنسی: مطالعه In-Vivo

عنوان عمومی کارآزمایی

رهاسازی یون از براکت های ارتودنسی از 2 دهانشویه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

 معیار های ورود: - از نظر سنی بیماران در گروه سنی 12-30 سال باشند. - اندیکاسیون درمان ارتودنسی ثابت هر دو فک را داشته باشند -

مبتلا به بیماری سیستمیک خاصی نباشند. - سیگار و یا الکل مصرف ننمایند. - فاقد هر گونه رستوریشن فلزی نظیر پر کردگی های آمالگام و یا روکش های فلزی در دهانشان باشند. - قبلا تحت درمان ارتودنسی متحرک و یا ثابت قرار نگرفته باشند.

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران،خیابان پاسداران،نیستان10،پلاک4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

86/12953

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با دستگاه های ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یون فلزی کروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از باندینگ براکت و تیوب- یک ماه پس از استفاده از دهانشویه ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Atomic Absorbtion

2

شرح متغیر پیامد

یون فلزی نیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از باندینگ براکت و تیوب- یک ماه پس از استفاده از دهانشویه ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Atomic Absorbtion

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:دهانشویه حاوی فلوراید Oral-B(Procter & Gambl, Weybridge, United Kingdom) به مدت یک ماه و به دفعات دو بار در روز دریافت می نمایند و هر بار به مدت 30 ثانیه در دهان نگه داشته شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:به بیماران آب معمولی به عنوان دارونما به مدت یک ماه و به دفعات دو بار در روز داده می شود.هر بار به مدت 30 ثانیه در دهان نگه داشته شود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه Chlorhexidine 0/12% (Emadpharma Labratories,Tehran,Iran)به مدت یک ماه و به دفعات دو بار در روز دریافت می نماید.هر بار به مدت 30 ثانیه در دهان نگه داشته شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا محمدزاده

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
مهسا محمدزاده
آدرس خیابان
بندرعباس،معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
شهر
بندرعباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده دندانپزشکی هرمزگان
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا محمدزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خیابان پاسداران،نیستان10،پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
mmzadeh66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبرز امینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خیابان پاسداران،نیستان10،پلاک4
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا محمدزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،خیابان پاسداران،نیستان10،پلاک4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
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