

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۱

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 اپلایس 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 می باشد. 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 آوری 5 میلی لیتر بزاق غیر تحریر 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 Spectrometry) سنجیده می شود. سپس نمونه ها با براکت ها استیل و تیوب ها در هر دو فک بند و باند شده و بصورت تصادفی به سه گروه مساوی تقسیم میشوند: 1 : دهانشویه 0/12% Chlorhexidine دریافت مینمایند. 2 : دهانشویه حاوی فلوراید Oral-Baby 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 و جهت 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: IRCT2017041531250N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۰, 2017-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز امینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1619 2212 21 98+

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

رها سازی 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
نمایند. - فاقد هر گونه رستوریشن فلزی نظیر پرکردگی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/12/22, 2018-03-13

کد کمیته اخلاق

86/12953

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

Atomic Absorbtion

2

شرح متغیر پیامد

یون فلزی نیکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

Atomic Absorbtion

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

ایمیل

f_aminia@dentaliau.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا محمدزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4571 2256 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی