

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی اثر درمان دستگاه های ارتودنسی ثابت به همراه استفاده از دهان شویه کلرگزیدین بر وایتالیتی سلول مخاط دهان در شرایط بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان دستگاه های ارتودنسی ثابت به همراه استفاده از دهان شویه کلرگزیدین بر وایتالیتی سلول های مخاط دهان در شرایط بالینی

طراحی

در این مطالعه ۳۰ بیمار که اندیکاسیون درمان ارتودنسی ثابت دو فک دارند تحقیق انجام می شود. شرکت کنندگان باید نیاز به درمان ارتودنسی داشته باشند. از بیماران قبل از شروع درمان نمونه گیری با اسکراب از مخاط دهان و بعد یک ماه بعد و بعد ۲ هفته بعد از مصرف دهان شویه در بیماران با التهاب لثه گرفته می شود. مطالعه در شرایط in vivo انجام می شود. از بیماران رضایت نامه کتبی گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران انجام شد. از بیماران قبل از شروع درمان نمونه گیری با اسکراب از مخاط دهان و بعد یک ماه بعد و بعد ۲ هفته بعد از مصرف دهان شویه در بیماران با التهاب لثه گرفته می شود. مطالعه در شرایط in vivo انجام می شود. از بیماران رضایت نامه کتبی گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران که اندیکاسیون درمان ارتودنسی ثابت دو فک باشند. شرایط خروج از مطالعه: در محدوده سنی ۱۲ تا ۳۵ سال باشد؛ بیماری سیستمیک نداشته باشد؛ الکل و یا سیگار استفاده نکند؛ قبلاً تحت درمان ارتودنسی قرار نگرفته باشد؛ برای مصرف دهان شویه التهاب لثه داشته باشند.

گروه های مداخله

در این مطالعه اثر بخشی کلرگزیدین به عنوان مداخله گر می باشد. این دهان شویه برای کاهش التهاب لثه کاربرد دارد و عوارض خاصی برای آن تعیین نشده است.

متغیرهای پیامد اصلی

وایتالیتی سلول های مخاط دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161205031250N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 25-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 25-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 2017-12-25

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_aminia@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۵, 2017-11-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان دستگاه های ارتودنسی ثابت به همراه استفاده از دهان شویه کلرگزیدین بر وایتالیتی سلول مخاط دهان در شرایط بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهان شویه کلرگزیدین بر مخاط دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

کد ICD-10
Z46.4
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وایتالیتی سلول مخاط دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان؛ یک ماه بعد درمان و ۲ هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلول با میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بعد از یک ماه از درمان ارتودنسی برای ۲ هفته بیماران از دهان شویه
کلرگزیدین ۰/۰۱۲ دو بار در روز به مدت ۳۰ ثانیه استفاده می‌کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسؤول
مهیار مهوش محمدی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران نیستان 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1566 2218 21 98+
ایمیل
mahyar.mahvash@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسؤول
مهیار مهوش محمدی
آدرس خیابان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که اندیکاسیون درمان ارتودنسی ثابت ۲ فك داشته باشد در
محدوده سنی ۱۲ تا ۳۵ سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک نداشته باشد الكل و یا سیگار استفاده نکند قبلا تحت
درمان ارتودنسی قرار نگرفته باشد برای مصرف دهان شویه التهاب لثه
داشته باشد

سن

از سن 12 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585175

تاریخ تأیید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR-IAU.DENTAL.REC.1395,27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
1566 2218 21 98+
ایمیل
Mahyar.Mahvash@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهیار مهوش محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
4573 2256 21 98+
فکس
ایمیل
Mahyar.mahvash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبرز امینی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19515875
تلفن
4467 2333 21 98+
فکس
ایمیل
F_amini@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
مهیار مهوش محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتودنسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم ، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1987954551
تلفن
1566 2218 21 98+
فکس
1566 2218 21 98+
ایمیل
Mahyar.Mahvash@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست