

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر واریش فلوراید و ژل کلرهگزیدین بر روی وقوع ضایعات سفید و ایندکس های لثه ای در بیماران ارتودنسی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر ژل کلرهگزیدین و واریش فلوراید بر روی ایندکس لثه ای و پلاک ایندکس و همچنین اثر آنها در جلوگیری از ضایعات سفید در بیماران ارتودنسی ثابت میباشد. معیار اصلی ورود به مطالعه درمان ارتودنسی از نوع بدون کشیدن دندان و معیار اصلی خروج عدم توانایی در رعایت دستورات بهداشتی داده شده میباشد. در این مطالعه 40 بیمار به گروه های 10 نفری شامل ژل کلرهگزیدین، واریش فلوراید، کنترل و پلاسبو تقسیم میشوند. نوع مطالعه دو سو کور و شیوه ی تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. تعداد مراکز بیمارگیری نیز فقط یک مرکز میباشد. به یک گروه واریش فلوراید، به گروه دیگر ژل کلرهگزیدین و به گروه پلاسبو ماده ی پلاسبو داده میشود و متغیرها 4 مرتبه در فواصل 3 ماهه به صورت قبل از اولین مداخله، 3، 6 و 9 ماه پس از آن اندازه گیری میشوند. متغیرها در هر جلسه قبل از انجام مداخله اندازه گیری میشوند. شرکت کنندگان باید دارای وسایل ارتودنسی ثابت در هر دو فک باشند و نیازمند درمان از نوع بدون کشیدن دندان باشند. متغیرهایی که بررسی خواهند شد شامل ایندکس لثه ای، پلاک ایندکس و ایندکس ضایعات سفید میباشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5543 3792 31 98+

آدرس ایمیل

alavi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/01, 2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/01, 2018-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر واریش فلوراید و ژل کلرهگزیدین بر روی وقوع ضایعات سفید و ایندکس های لثه ای در بیماران ارتودنسی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مواد پیشگیری کننده بر سلامت دهان بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال؛ افراد دارای دندان های دایمی در هر دو فک؛ افراد دارای براکت باندشده در هر دو فک حداقل از هر دو پرمولر اول؛ افرادی که تحت درمان ارتودنسی بدون نیاز به کشیدن قرار میگیرند؛ عدم حساسیت به هر یک از مواد مورد استفاده؛ عدم وجود هر یک از انواع بیماری های دندانی از جمله دنتینوزنر ایمپرفکتا، آملوژنر ایمپرفکتا؛ فلئوریزس و عدم سابقه ی درمان ارتودنسی؛ عدم سابقه ی استفاده از داروهای اثرگذار روی تجمع پلاک و ترشح بزاق و التهاب لثه؛ عدم وجود سندرم ها یا بیماری های سیستمیک که با پروسه های التهابی در ارتباط اند(لیکن پلان، لوپوس، بیماری های پمفیگوئیدی). شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که قادر به انجام توصیه های بهداشتی نیستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122531558N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/03, 24-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/03, 2017-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید پراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضایعات سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله , 3, 6 و 9 ماه بعد از آن و قبل از اجرای مداخله

در هر نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش بصری توسط آینه داخل دهانی

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس لثه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله , 3, 6 و 9 ماه بعد از آن و قبل از اجرای مداخله

در هر نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب دندانپزشکی

3

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله , 3, 6 و 9 ماه بعد از آن و قبل از اجرای مداخله

در هر نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معاینه ی بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه وارنیش فلوراید 5% ساخت کشور آمریکا

هر 3 ماه یکبار بر روی دندانها اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه ژل کلرهگزیدین 2/0% ساخت کشور

اسپانیا به میزان 5 میلی گرم هر 3 ماه یکبار بر روی دندان ها اعمال

میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو: محلول سوربیتول 70 درصد وزنی-وزنی استفاده و هر 3

ماه یک بار بر روی دندان ها اعمال میشود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات سفید مینایی

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

2

شرح

التهاب لثه

کد ICD-10

K05.1

طبقه بندی
پیشگیری

نام کامل فرد مسوول

نوید یراقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنتیکس/دکترای حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تلفن

5543 3792 31 98+

فکس

31337925543 98+

ایمیل

navidyaraghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

dnt.mui.ac.ir

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ ماده ای استفاده نمیشود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تخصصی ارتودنسی دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید یراقی(دستیار تخصصی ارتودنتیکس)

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا علوی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5543 3792 31 98+

فکس

ایمیل

alavi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

394866

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوید یراقی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی ارتودنتیکس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

8156635563

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

تلفن
7470 3228 31 98+
فکس
ایمیل
navidyaraghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
dnt.mui.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی