پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP،MI Paste Plus و ReminProو وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP،MI Paste Plus و ReminProو وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

طراحی

تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، یک سویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. حجم نمونه این مطالعه 100 نفر در 5 گروه 20 نفری می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطب خصوصی دندان پزشکی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت در دو فک هستند. معیارهای ورود: مردان و زنان بالغ سالم با سن بین 12 تا 35 سال؛ فاقد حساسیت به پروتئین شیر و نگه دارنده های بنزوات. معیارهای خروج: بیمارانی که کمتر از 6 ماه تا پایان درمان ارتودنسی شان باقی مانده باشد؛ بیمارانی که ناتوانی جسمی یا ذهنی دارند؛ بیماران دارای اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری سیستمیک، ابتلا به ناهنجاری های سندرومی.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مسواک، خمیردندان و دهانشویه گروه مداخله 1: مسواک، خمیردندان و دهانشویه +CPP-ACP گروه مداخله 2: مسواک، خمیردندان و دهانشویه + MI-Paste گروه مداخله 3: مسواک، خمیردندان و دهانشویه + وارنیش فلوراید گروه مداخله 4: مسواک، خمیردندان و دهانشویه + Remin pro

متغیرهای پیامد اصلی

بروز ضایعات سفید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170828035946N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کاوه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3333 4657

آدرس ایمیل

sara.kaveh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه ی دریافتی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان بابت تز دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP،MI Paste Plus و ReminProو وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مواد دوباره معدنی ساز در پیشگیری از پوسیدگی اولیه در

بیماران تحت درمان اورتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالغ سالم با سن بین 12 تا 35 سال فاقد حساسیت به پروتئین شیر و نگه دارنده های بنزوات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از 6 ماه تا پایان درمان ارتودنسی شان باقی مانده باشد بیمارانی که ناتوانی جسمی یا ذهنی دارند بیماران دارای اعتیاد به الکل یا مواد مخدر ابتلا به بیماری سیستمیک ابتلا به ناهنجاری های سندرومی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک های تصادفي. واحد تصادفی سازی: فردی. ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه درمان و دارونما بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر ۵ جاده سمنان-مشهد

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات موضعی سفید

کد ICD-10

K02.8

توصیف کد ICD-10

Other dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ضایعات سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی با معیار ICDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نخ دندان،مسواک، خمیردندان(شرکت داروگر،تهران،ایران) و دهانشویه سدیم فلوراید0/2 درصد(بهسا)/ نخ دندان،مسواک و خمیردندان دو بار در روز و دهانشویه هفته ای دو بار

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1:نخ دندان،مسواک، خمیردندان(شرکت داروگر،تهران،ایران) + CPP-ACP(GC tooth mousse,,GC,Tokyo,Japan)/نخ دندان،مسواک و خمیردندان دو بار در روز و tooth mousse هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش پاک کن روی دندانها

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2:نخ دندان،مسواک، خمیردندان(شرکت داروگر،تهران،ایران) + CPP-ACPF(MI paste,,GC,Tokyo,Japan)/نخ دندان،مسواک و خمیردندان دو بار در روز و MI paste هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش پاک کن روی دندانها

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3:نخ دندان، مسواک، خمیردندان(شرکت داروگر،تهران،ایران) +وارنیش فلوراید(Duraflor (Medicom, Canada))/نخ دندان،مسواک و خمیردندان دو بار در روز و وارنیش فلوراید دو ماه یکبار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: نخ دندان،مسواک، خمیردندان(شرکت داروگر،تهران،ایران) + (Voco, Cuxhaven, Germany)/نخ دندان،مسواک و خمیردندان دو بار در روز و Remin pro هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش پاک کن روی دندانها

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی اورتودنسی

نام کامل فرد مسوول

سارا کاوه

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3346 1336

ایمیل

sara.kaveh@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا عسگری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3346 1336

ایمیل

asgari5000@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا کاوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3346 1336

فکس

ایمیل

sara.kaveh.ir@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا کاوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3346 1336
فکس
ایمیل
sara.kaveh.ir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سارا کاوه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3346 1336
ایمیل
sara.kaveh.ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت انجام مطالعات مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا کاوه؛ سمنان، بلوار 17 شهریور؛ 00989333800959
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات