پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر اوزون بر روي نقاط دكلسيفيه

چکیده پروتکل

چکیده

. تعداد 40 ضايعه پوسيدگي از ميان ضايعات در هر دو فك به صورت غيرتصادفي انتخاب و در دو گروه كنترل (بدون درمان) و OZOTOP (درمان با وسيله مزبور) به صورت تصادفي قرار خواهند گرفت. براي هر ضايعه انتخابي كه در گروه تجربي قرار مي‌گيرد ضايعه شاهدي از سمت مخالف دهان انتخاب و هيچ درماني در آن صورت نمي‌گيرد . گاز ازن (OZOTOP) به مدت 12 ثانيه استفاده شده و سپس از محلول‌هاي رمينراليزه كننده و براساس دستور كارخانه سازنده در ضايعات انتخاب شده در دو طرف به كار خواهد رفت. سيستم مورد استفاده براي ارزيابي اثر ازن DIAGNOdent خواهد بود. سطوح ميناي دندان‌ها بوسيله ي خمير پروفيلاكسي برساژ شده و دستگاه قبل از استفاده بوسيله مخروط خود دستگاه يا با استفاده از ميناي سالم كاليبره خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809222844N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-18, ۱۳۸۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر میرمعزي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2188070413225

آدرس ایمیل

aghasemi@dent.sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-30, ۱۳۸۸/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-31, ۱۳۸۸/۱۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر اوزون بر روي نقاط دكلسيفيه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اوزون بر روي دندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

وجود ضايعات فعال پوسيدگي (ضايعات نرم) واقع در دو سمت دندان

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

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 سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

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
شوراي پژوهشي مرکز تحقیقات
آدرس خیابان
اوین دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي طبقه5
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-08, ۱۳۸۸/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
م.ك.ا/8807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگي اولیه
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
[Caries limited to enamel White spot lesions [initial caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر عدد diagnodent
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 4 ماه جهت جمع اوري اطلاعات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله لیزر diagnodent

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موثر بودن ازن در جلوگیري از پیشرفت یا بازگشت پوسیدگي در مینا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 7 ماه جهت جمع اوري بیماران و recall انها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه لیزر diagnodent

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از دستگاه ozotop (با dose 140ppm براي 12 ثانیه 2 مرتبه)وماده دمینالیزه براي 3 دقیقه در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
استفاده از ماده رمینالیزه به مدت 3 دقیقه در گروه شاهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
ولنجك بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دنداپزشکي
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا صفوي
آدرس خیابان
ولنجك بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دنداپزشکي
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
دانشكده دندانپزشكي شهيد بهشتي
نام کامل فرد مسوول
سید امیر میرمعزي
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجك بلوار دانجو دانشكده دندانپزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2188070413225
فکس
ایمیل
amirmirmoezzi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر امير قاسمي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولنجك دانشكده دندانپزشكي شهيد بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8785 5625
فکس
ایمیل
Amir-gh-th@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سید امیر میرمعزي
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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