پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران ارتودنسی که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال دارای براکت ثابت ضایعات سفید روی دندان شرایط خروج: پوسیدگی دندانی وسیع بهداشت دهان نامناسب بیماریهای سیستمیک مصرف سیگاری سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه فلوراید تراپی در 3 ماه اخیر حاملگی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه و سپس تاباندن اشعه لیزر دیود 980 نانومتر، 1 وات، 600 میکرومتر یکبار گروه مداخله 2: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه گروه مداخله 3: استفاده از دهانشویه فلوراید 0.2 درصد به مدت 30 ثانیه یکبار گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دندانپزشکی بدون هرگونه مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی ضایعات سفید مینایی قبل از مداخله و سپس ماهی یک بار به مدت سه ماه با معاینه بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N219**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال دارای براکت ثابت ضایعات سفید روی دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوسیدگی دندانی وسیع بهداشت دهان نامناسب بیماریهای سیستمیک مصرف سیگاری سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه فلوراید تراپی در 3 ماه اخیر حاملگی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.875

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ارتودنسی

کد ICD-10
Z46.4

توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ضایعات سفید مینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس ماهی یک بار به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه و سپس تاباندن اشعه لیزر دیود 980 نانومتر، 1 وات، 600 میکرومتر یکبار

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: استفاده از دهانشویه فلوراید 0.2 درصد به مدت 30 ثانیه یکبار

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دندانپزشکی بدون هرگونه مداخله

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ابراهیمی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sara_ebrahimi64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار ارتودنسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
sara_ebrahimi64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا علیجانی
موقعیت شغلی
ارتودانتیکس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
alijani_sara@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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