

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

ارزیابی تاثیر کامپوزیت ارتدنسی حاوی نانوذرات دی اکسیدتیتانیوم و کایتوزان بر محتوای معدنی مینا و جمعیت استریتوکوک موتانس در بیماران ارتدنسی ثابت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040866N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 15-11-2018
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 15-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فهیمة فرزنانگان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 1796
آدرس ایمیل
farzaneganf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کامپوزیت ارتدنسی حاوی نانوذرات دی اکسیدتیتانیوم و کایتوزان بر محتوای معدنی مینا و جمعیت استریتوکوک موتانس در بیماران ارتدنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر کامپوزیت ارتدنسی حاوی نانوذرات اکسیدتیتانیوم و کایتوزان بر محتوای معدنی مینا و جمعیت استریتوکوک موتانس در بیماران ارتدنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق کارآزمایی بالینی بروی 50 بیمار کاندید درمان ارتدنسی که به کلینیک ارتدنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد (فرد مسوول: دکتر فهیمة فرزنانگان) مراجعه نموده اند، انجام خواهد شد. سپس برحسب تصادف بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه مورد و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل برای چسباندن براکتها از کامپوزیت نوری استفاده خواهد شد. در گروه مورد به کامپوزیت به میزان 5% وزنی نانوذرات دی اکسید تیتانیوم و 5% وزنی نانوکایتوزان اضافه خواهد شد. بعد از ست آپ به بیماران بهداشت روزانه سه بار در روز توصیه می گردد. اندازه گیری محتوای مینای و نمونه گیری جهت آزمایشات میکروبی در زمانهای 24 ساعت، 2 ماه و 6 ماه بعد از باندینگ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران ارتدنسی ثابت با سن بین 13 تا 18 سال لثه سالم دندانهای لترال و پرمولر اول شرکت کننده فاقد ترک، پوسیدگی و هایپوپلازی معیارهای عدم ورود: بیمارانی که داروهای مصرف می کنند که منجر به خشکی دهان می گردد بیماری سیستمیک یا بیماری پریدونتال فعال پوسیدگی فعال حداقل روی یک دندان

گروه های مداخله

در گروه کنترل برای چسباندن براکتها از کامپوزیت نوری (Transbond XT, 3M, USA) استفاده خواهد شد. در گروه مورد به کامپوزیت به میزان 5% وزنی نانوذرات دی اکسید تیتانیوم و 5% وزنی نانوکایتوزان اضافه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد باکتریهای استریتوکوک اطراف براکتها لترال ; میزان محتوای معدنی مینا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ارزیابی اثربخشی کامپوزیت ارتدنسی حاوی نانوذرات دی اکسیدتیتانیوم و کایتوزان در بیماران ارتدنسی ثابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ارتدنسی ثابت با سن بین 13 تا 18 سال لثه سالم دندانهای لترال و پرمولر اول فاقد ترک، پوسیدگی و هایپوپلازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داروهایی مصرف می کنند که منجر به خشکی دهان می گردد. بیماری سیستمیک یا بیماری پرپودنتال فعال پوسیدگی فعال حداقل روی یک دندان

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده خواهد بود و توسط جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با پاکت هایی که به طور متوالی شماره گذاری شده اند، داخلشان دیده نمی شود و مهر و موم شده اند و در برگرفته کارت های تخصیص درمان هستند به دست خواهد آمد. اطلاعات پایه بر روی طرف بیرونی قبل از بازکردن پاکت نوشته خواهد شد. مدیر طرح مسوول باز کردن نامه ی بعدی در توالی و انجام فرآیند تصادفی سازی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاع ندارند که در گروه کنترل قرار دارند یا مداخله و کامپوزیت های مورد استفاده در تیوب هایی با شکل یکسان و کد گذاری شده قرار دارند که کلینیسین از آن اطلاعی ندارد. در نهایت نمونه گیری ها نیز کد گذاری می شوند تا آنالیز کننده داده نسبت به مطالعه کور باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185836393

تاریخ تایید

2018-09-23, 1397/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمینرالیزاسیون مینای دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جمعیت استریتوکوکس موتانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 2 ماه و 6 ماه بعد از قرارگیری براکت

نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین محتوای معدنی مینا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت، 2 ماه و 6 ماه بعد از قرارگیری براکت

نحوه اندازه گیری متغیر

تکنیک اندازه گیری کمی با لیزر فلورسانس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای چسباندن براکت ها از کامپوزیت (Transbond XT, 3M, USA) که به آن به میزان 5% وزنی نانوذرات دی اکسید تیتانیوم و 5% وزنی نانوکایتوزان اضافه می شود استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه برای چسباندن براکت ها از کامپوزیت
(Transbond XT, 3M, USA) استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة فرزنانگان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185836393

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

farzaneganf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن نفدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان

دانشگاه 18

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة فرزنانگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد، فلکه پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185836393

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

farzaneganf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة فرزنانگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد، فلکه پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185836393

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

farzaneganf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمه فرزنانگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد، بلوار وکیل آباد، فلکه پارک

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185836393

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

farzaneganf@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آزمایش‌ها پس از غیرقابل شناسایی شدن در دسترس خواهد

بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها جهت انجام مطالعات مرور نظام مند و متاآنالیز قابل دسترسی

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت فایل‌های داده‌ها می‌بایست به نویسنده

مسوول (فهیمه فرزنانگان) ایمیل بزنند. farzaneganf@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل توسط متقاضی تا یک هفته بعد جواب داده خواهد

شد.

سایر توضیحات