

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر کلینیکی خمیر دندان نانو هیدروکسی آپاتیت بر روی ضایعات white spot در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر نانو هیدروکسی آپاتیت بر ضایعات white spot می باشد

طراحی

در این مطالعه 25 نفر خمیر دندان حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت و 25 نفر خمیر دندان فاقد نانو هیدروکسی آپاتیت دریافت می کنند و به مدت 6 ماه روزی دوبار باید این خمیر دندان را مصرف کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی و با رضایت شرکت کنندگان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

درمان ارتودنسی بیماران باید به اتمام رسیده باشد عدم ورود: بهداشت بد دهان و دندان

گروه های مداخله

به افراد شرکت کننده یک خمیر دندان داده می شود تا به مدت 6 ماه استفاده کنند که یا دارای نانو هیدروکسی آپاتیت است و یا فاقد آن که به صورت تصادفی انتخاب می شود

متغیرهای پیامد اصلی

رمینرالیزاسیون دندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180928041162N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 2018-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2717 4422 13 98+

آدرس ایمیل

nima_igt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۹, 2018-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۸, 2018-08-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کلینیکی خمیر دندان نانو هیدروکسی آپاتیت بر روی

ضایعات white spot در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانو هیدروکسی آپاتیت بر ضایعات WHITE SPOT

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اتمام فرایند ارتودنسی ثابت رعایت بهداشت دهان و دندان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهداشت دهان بد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می‌شوند و به طور تصادفی یک نوع از دو نوع خمیر دندان موجود که تا قبل از اتمام فرایند مطالعه مشخص نمی‌باشد دارای ماده موثره می‌باشند یا نه دریافت می‌کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و مراقب بالینی و همین‌طور شرکت کننده‌ها از اینکه کدام نوع خمیر دندان را دریافت میکنند اطلاعی ندارند و فقط شرکت سازنده از این موضوع اطلاع دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک-بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.485

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک-بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1396.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات وایت اسپات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار رمینرالیزاسیون مینا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-1-3-6 ماه پس از مصرف خمیر دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرافی؛ دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده خمیر دندان به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اصغر عبادی فر

آدرس خیابان

ولنجک-بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4371733661

تلفن

2717 4422 13 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ASGHAR EBADIFAR

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

NIMA_IGT@YAHOO.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ناهنجاری های فکری صورتی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اصغر عبادی فر

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

ایمیل

Reserch.ids@sbmu.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ناهنجاری های فکری صورتی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اصغر عبادی فر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3075 2240 21 98+

ایمیل

Nima_igt@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اصغر عبادی فر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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

قسمتی از داده‌ها که حاوی اطلاعات شخصی شرکت کنندگان نباشد

انتشار خواهد یافت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره انتشار داده‌ها یک سال پس چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در صنعت می‌توانند از این مطالعه استفاده کنند

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

است

با ذکر منبع استفاده از این اطلاعات بلامانع می‌باشد

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

اصغر عبادی فر - ولنجک بلوار دانشجو - بخش ارتودنسی دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی - 1983963113 - تلفن - 02122403075

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از دریافت درخواست

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2242 3075

ایمیل

Nima_igt@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نیما جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 13 4422 2717

ایمیل

Nima_igt@yahoo.com