پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه تعیین تاثیر نانوهیدروکسی آپاتیت بر ضایعات whte 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
گروه‌های 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: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیما جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4422 2717
آدرس ایمیل
nima_igt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-30, ۱۳۹۷/۱۰/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-09, ۱۳۹۷/۰۵/۱۸
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 spotدر بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نانوهیدروکسی 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 می شوند و به طور تصادفی یک نوع از دو نوع خمیر دندان موجود که تا قبل از اتمام فرایند مطالعه مشخص نمی باشد دارای ماده موثره می باشند یا نه دریافت می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و مراقب بالینی و همینطور شرکت کننده ها 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

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

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

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

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

+98 13 4422 2717

ایمیل

nima_igt@yahoo.com

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
+98 21 2240 3075
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ناهنجاری های فکی صورتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اصغر عبادی فر
آدرس خیابان
ولنجگ بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2241 3897
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 فکی صورتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اصغر عبادی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2240 3075
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2242 3075
ایمیل
Nima_igt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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 داده ها که حاوی اطلاعات شخصی شرکت کنندگان نباشد انتشار خواهد یافت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره انتشار داده ها یک سال پس چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افراد شاغل در صنعت می توانند 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 می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اصغر عبادی فر -ولنجک بلوار دانشجو -بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزکی شهید بهشتی-1983963113- تلفن-02122403075
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه پس از دریافت درخواست
سایر توضیحات