پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پوشش تیتانیوم اکساید سیم استنلس استیل بر چسبندگی استرپتوکوک موتانس در بیماران ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پوشش تیتانیوم اکساید سیم استنلس استیل بر چسبندگی استرپتوکوک موتانس در بیمارانی است که تحت درمان ارتودنسی قرار می گیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی، دو سویه کور ، تصادفی سازی شده بلوکی با حجم نمونه 68 نفر (4 گروه 17 نفره)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 68نفر شرکت می کنند.بیماران از بین مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی همدان انتخاب می شوند. در این مطالعه بطور تصادفی یک فک به عنوان شاهد و فک مقابل کنترل آن در نظر گرفته می شود.. در گروه شاهد از سیمهای استنلس استیل پوشش دار شده با تیتانیوم اکسید و در گروه کنترل از سیم های استنلس استیل معمول استفاده می شود.کور سازی دو طرفه در ارزیابی کننده پیامد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشگاه علوم پزشکی .همدان انجام می شود .معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1) رنج سنی 12تا 25 سال 2) عدم استفاده از آنتی بیوتیک و دهانشویه های آنتی باکتریال حین درمان 3) عدم سابقه بیماری های سیستمیک 4) سیگاری نباشد 5) عدم استفاده از الاستیک های بین فکی ، Chain و اورینگ حین درمان و open coil معیارهای خروج عبارتند از: 1) وجود میسینگ ،وجود سندرم های اروفاسیال و آنومالیهای کرانیو فاسیال،2) خانم های باردار، 3) افراد مبتلا به دیابت ، ایدز و مصرف کنندگان داروهای ایمنوساپرسیو.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه سیم های ارتودنسی با پوشش تیتانیوم اکساید به طور تصادفی در هر یک از قوس فکی بالا یا پایین قرار می گیرد و فک مقابل به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.بیماران به 4 گروه (A,B,C,D)تقسیم می شوند.مداخله در هر گروه بدین صورت می باشد: گروه A: خروج سیم از دهان بعد از یک هفته، گروه B: خروج سیم بعد از دو هفته، گروه c:خروج سیم بعد از سه هفته و گروه D: خروج سیم بعد از چهار هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش چسبندگی باکتری های پوسیدگی زا با استفاده از خاصیت ضد چسبندگی پوشش تیتانیوم اکساید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140215016582N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۲ ,03-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۲ ,03-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۲ ,2019-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملاباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3835 2555

آدرس ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ,2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پوشش تیتانیوم اکساید سیم استنلس استیل بر چسبندگی استرپتوکوک موتانس در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پوشش تیتانیوم اکساید بر چسبندگی استرپتوکوک موتانس
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان رنج سنی 12 تا 25 سال عدم استفاده از آنتی بیوتیک و دهانشویه های آنتی باکتریال حین درمان عدم استفاده از الاستیک های بین فکی ، Chain و اورینگ حین درمان و open coil
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های سیستمیک از قبیل :دیابت، ایدز و مصرف کنندگان دارو های ایمنوساپرسیو بارداری استعمال دخانیات وجود میسینگ ،وجود سندرم ها و آنومالیهای کرانیو فاسیال
سن
از سن **12 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
سیم های ارتودنسی در فک بالا و پایین
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعـه از روش تصادفی سازی بلوکی اسـتفاده می شود. به این ترتیب که بر روی 4 کارت نام گروه (A,B,C,D) نوشته شده و بیمار اول یکی از 4کارت را انتخاب می کند. بیمار بعدی یکی از سه کارت باقیمانده ، بیمار بعدی یکی از دو کارت و کارت اخر به بیمار چهارم تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به این که کدام یک از سیم های ارتودنسی پوشش دار یا بدون پوشش در فک بالا یا پایین قرار می گیرند بی اطلاع بوده و شخصی که پیامد را ارزیابی می کند نیز کور نگه داشته شده است.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تاریخ تایید
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.791

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چسبندگی باکتری استرپتوکوک موتانس به سیم ارتودنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
چسبندگی باکتری استرپتوکوک موتانس به سیم های ارتودنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمارش باکتری در 4 گروه با بازه زمانی یک تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد کلونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی خاصیت ضد چسبندگی باکتریال سیم پوشش دار شده در طی زمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 1 هفته، 2 هفته ، 3 هفته ، 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کلونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه A سیم های ارتودنسی 0.018 استنلس استیل پوشش دار شده با لایه 100 نانومتری تیتانیوم اکساید به طور تصادفی در فک بالا یا پایین قرار گرفته و بعد از یک هفته از دهان خارج می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه B سیم های ارتودنسی 0.018 استنلس استیل پوشش دار شده با لایه 100 نانومتری تیتانیوم اکساید به طور تصادفی در فک بالا یا پایین قرار گرفته و بعد از دو هفته از دهان خارج می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه C سیم های 0.018 استنلس استیل پوشش دار شده با لایه 100 نانومتری تیتانیوم اکساید به طور تصادفی در فک بالا یا پایین قرار گرفته و بعد از سه هفته از دهان خارج می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه D سیم های ارتودنسی 0.018 استنلس استیل پوشش دار شده با لایه 100 نانومتری تیتانیوم اکساید به طور تصادفی در فک بالا یا پایین قرار گرفته و بعد از چهار هفته از دهان خارج می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل سیم های 0.018 استنلس استیل بدون پوشش می باشند که در فک مقابل گروه مداخله قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
وحید ملاباشی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
zbanisafar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
zbanisafar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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
زیبا بنی صفر
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ،دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
zbanisafar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
زیبا بنی صفر

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
65178-38677

تلفن
+98 81 3838 1059

ایمیل
zbanisafar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
زیبا بنی صفر

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
65178-38677

تلفن
+98 81 3838 1059

ایمیل
zbanisafar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شامل مشخصات دموگرافی و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

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
محقیقن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت مواد دندانی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات غیر قابل شناسایی افراد به دلیل نوع رضایت نامه گرفته شده از بیماران و الزام محققین به رعایت موارد اخلاقی ارائه نخواهد شد .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
زیبا بنی صفر ،نویسنده مسول ، zbanisafar@yahoo.com وحید ملاباشی، نویسنده اول ، mollabashi@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه بعد از چاپ نتایج از طریق مکاتبه با ادرس الکترونیک نویسنده مسؤل و معرفی کامل و ذکر هدف خود از داشتن مستندات فایل مربوط در اختیار تقاضا کننده قرار می گیرد.

سایر توضیحات