

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 68 نفر 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 اکساید 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 12 تا 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.

گروه های 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: 03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملاباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2555 3835 81 98+

آدرس ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

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 استریتوکوک موتانس در بیماران ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پوشش تیتانیوم اکساید بر چسبندگی استریتوکوک 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 کرایو فاسیال

سن

از سن 12 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. به این ترتیب که بر روی 4 کارت نام گروه (A,B,C,D) نوشته شده و بیمار اول یکی از 4 کارت را انتخاب می کند. بیمار بعدی یکی از سه کارت باقیمانده ، بیمار بعدی یکی از دو کارت و کارت آخر به بیمار چهارم تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چسبندگی باکتری استریتوکوک موتانس به سیم ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چسبندگی باکتری استریتوکوک موتانس به سیم های ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

شمارش باکتری در 4 گروه با بازه زمانی یک تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

بعد از 1 هفته، 2 هفته ، 3 هفته ، 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد کلونی

گروه های 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

1059 3838 81 98+

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

1059 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38677

تلفن

1059 3838 81 98+

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

1059 3838 81 98+

ایمیل

zbanisafar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1059 3838 81 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شامل مشخصات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت مواد دندانپزشکی

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 مسؤل، zbanisafar@yahoo.com و حیدر 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 مکانی با آدرس الکترونیک نویسنده

مسؤل و معرفی کامل و ذکر هدف خود از داشتن مستندات فایل

مربوط در اختیار تقاضا کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات