

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر روش های مختلف تجویز فلوراید بر خشونت سطحی سیم های ارتودنسی Rhodium coated NiTi

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر روش های مختلف تجویز فلوراید بر خشونت سطحی سیم های ارتودنسی Rhodium Coated NiTi

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، غیرتصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در خصوص تاثیر ماده ی ضد پوسیدگی فلوراید بر نوعی سیم اتودنسی است که بر روی بیماران دانشکده ی دندانپزشکی بابل انجام می شود. نحوه ی انجام این آزمون بدین صورت است که سیم ها درون دهان بیماران قرار داده می شود و همچنین نحوه ی استفاده از فلوراید برای هر گروه به طور جداگانه توضیح داده می شود. پس از 6 هفته، سیم ها تحت ارزیابی Atomic force microscopy، قرار میگیرند. این مطالعه دوسوپه کور است و برای بیماران و آنالیزکننده ی آماری کورسازی انجام شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار توانایی حفظ مناسب بهداشت دهان را داشته باشد. بیمار تمام دندان های فک بالا را داشته باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که توانایی رعایت بهداشت دهان را ندارند. بیمارانی که از دهانشویه خاصی استفاده می کنند. بیمارانی که بیماری خاصی موثر بر جریان بزاق (مانند شوگرن و ...) داشته باشند. بیمارانی که داروی موثر بر جریان بزاق استفاده می کنند. بیمارانی که سیگار و یا الکل مصرف می کنند. بیمارانی که Open bite دندان دارند. بیمارانی که Long face هستند. بیمارانی که در رژیم غذایی آن ها، مصرف مواد غذای اسیدی زیاد است. بیمارانی که در ناحیه ی صاف سیم دارای crowding شدید هستند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که فقط از خمیر دندان فلوراید دار استفاده می کنند. گروه مداخله 1: بیمارانی که از خمیردندان فلوراید دار به همراه دهانشویه روزانه فلوراید دار استفاده می کنند. گروه مداخله 2: بیمارانی که از خمیردندان فلوراید دار به همراه ژل فلوراید استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین حسابی ارتفاع (Sa): جذر متوسط مربع ارتفاع (Sq)؛ حداکثر ارتفاع (Sz)؛ شیب ریشه میانگین مربعی (Sdq)؛ نسبت گسترش یافته بین سطحی (Sdr)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180102038190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه شیخ زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4389 3233 11 98+

#### آدرس ایمیل

s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار توانایی رعایت مناسب بهداشت را داشته باشد بیمار تمام دندان های فک بالا را داشته باشد بیماران بین 15-25 سال سن داشته باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که توانایی رعایت کافی بهداشت را ندارند بیمارانی که از دهانشویه خاصی استفاده می کنند. بیمارانی که بیماری خاصی موثر بر جریان بزاق (مانند شوگر و ...) داشته باشند بیمارانی که داروی موثر بر جریان بزاق استفاده می کنند بیمارانی که سیگار و یا الکل مصرف می کنند بیمارانی که Open bite دندان دارند بیمارانی که Long face هستند بیمارانی که در رژیم غذایی آن ها، مصرف مواد غذایی اسیدی زیاد است بیمارانی که در ناحیه ی صاف سیم دارای crowding شدید هستند

### 1

#### شرح

اثر فلوراید بر سیم های ارتودنسی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقادیر به دست آمده در Atomic force microscopy

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

انجام ارزیابی سیم ها با Atomic force microscopy در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش هفته پس از قرارگیری سیم ها در دهان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح با Atomic force microscopy

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از خمیردندان فلوراید دار (Oral-B (315 ppm به میزان دو بار در روز

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیردندان فلوراید دار Oral-B دو بار در روز به همراه دهانشویه روزانه 0/05 % فلوراید دار خنثی Oral-B (226 ppm: دهانشویه روزی یک بار (15 میلی لیتر) پس از مسواک زدن و به مدت 30 ثانیه استفاده می شود و به مدت 30 دقیقه پس از استفاده از آن، از خوردن و آشامیدن مواد غذایی خودداری می شود.

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از خمیردندان فلوراید دار Oral-B دو بار در روز به همراه ژل فلوراید (Sultan1.23% Fluoride ion, pH= 3.5) : ژل براساس توصیه ی سازنده، یک بار به مدت 60 ثانیه به وسیله ی تری در دهان بیمار قرار داده می شود و به مدت 30 دقیقه پس از استفاده از آن، به منظور جذب بهتر فلوراید، از خوردن و آشامیدن مواد غذایی خودداری می شود.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده ی داده ها از نوع ماده ی دریافتی گروه ها اطلاعی ندارد.

### 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 بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
میثم میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ارتودنسی  
**آدرس خیابان**  
میدان انتفاضه، دانشکده ی دندانپزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
9592 3219 11 98+  
**ایمیل**  
s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده ی دندانپزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
میثم میرزایی  
**آدرس خیابان**  
میدان انتفاضه، دانشکده دندانپزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
1408 3229 11 98+  
**ایمیل**  
s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
میثم میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
میدان انتفاضه، دانشکده ی دندانپزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
47176-43633  
**تلفن**  
9592 3219 11 98+  
**ایمیل**  
s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا قدیمی  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵  
**تلفن**  
9592 3219 11 98+  
**ایمیل**  
s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
میثم میرزایی  
**موقعیت شغلی**  
موقعیت شغلی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

میدان انتفاضه، دانشکده ی دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

9592 3219 11 98+

ایمیل

s.sheikhzadeh@mubabol.ac.ir