

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس کلسیم فسفات در بستر کایتوزان با دهانشویه کلرهگزیدین و فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس کلسیم فسفات در  
بستر کایتوزان با دهانشویه کلرهگزیدین و فلوراید در بیماران تحت  
درمان ارتودنسی ثابت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با 45 بیمار تحت درمان ارتودنسی، با گروه های  
موازی، دو سویه کور، تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه  
می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که  
مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه  
گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: تحت درمان ارتودنسی ثابت باشند؛ سن بین  
14 تا 18 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه یا وجود بیماری  
پریودنتال؛ سابقه ابتلا به حساسیت.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس کلسیم فسفات  
در بستر کایتوزان را یک بار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند  
کرد، گروه مداخله دوم دهانشویه کلرهگزیدین یک درصد (بهسا-ایران)  
را یک بار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد و گروه مداخله  
سوم دهانشویه فلوراید 0.05 درصد (اورال B، ایرلند) را یک بار در روز  
و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

: بررسی و مقایسه جمعیت میکروبی استریتوکک موتانس، شاخص  
لثه ای، شاخص پلاک و شاخص خونریزی لثه ای قبل، 2 و 4 هفته بعد از  
درمان در سه گروه مداخله.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190821044572N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵ ,06-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵ ,06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵ ,2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بیژن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 3883 51 98+

آدرس ایمیل

bizhannz921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس  
کلسیم فسفات در بستر کایتوزان با دهانشویه کلرهگزیدین و فلوراید در  
بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس کلسیم فسفات در  
بستر کایتوزان بر روی پوسیدگی دندان.

هدف اصلی مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

در این مطالعه 45 بیمارار تحت درمان ارتودنسی مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد، بصورت به صورت تصادفی و با استفاده از پایگاه اینترنتی randomizer.org به سه گروه مداخله تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سو کور شده که مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

9195965919

##### تاریخ تایید

1398/02/03, 2019-04-23

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ارتودنسی ثابت

#### کد ICD-10

Z46.4

#### توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص لته ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شاخص Sinless & Loe

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شاخص Sinless & Loe

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص خونریزی لته‌ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس شاخص Sinless & Loe

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جمعیت میکروبی استریتوکک موتانس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی MTA

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول دهانشویه حاوی نانوذرات آمورفوس کلسیم فسفات در بستر کایتوزان را یک بار در روز و به مدت دو هفته

دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله دوم دهانشویه کلرهگزیدین یک درصد (بهسا-ایران) را یک بار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله سوم دهانشویه فلوراید 0.05 درصد (اورال B، ایرلند) را یک بار در روز و به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا بیژن نژاد

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

2300 3883 51 98+

**ایمیل**

Bizhannz921@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدي

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریبشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

1394491388

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا بیژن نژاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تلفن**

2300 3883 51 98+

**ایمیل**

Bizhannz921@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

زهرا بیژن نژاد

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

ایمیل  
Bizhannz921@mums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل شامل پیامد اصلی و ثانویه قابل اشتراک گذاری می باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

زهره بیژن نژاد کدهای آنالیز را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق میل Bizhannz921@mums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

### سایر توضیحات

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده  
دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+

ایمیل

Bizhannz921@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره بیژن نژاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده

دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

2300 3883 51 98+