پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده از دهانشویه فلوراید و خمیر tooth-mousse بر آزادسازی یون ها و PH بزاق بیماران تحت درمان با دستگاه های ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تصور می شود که سطح بالای فلزات موجود در بزاق با خوردگی عناصر شیمیایی موجود در آلیاژها رخ می دهد. هدف این مطالعه مقایسه اثر دهانشویه حاوی فلوراید و خمیر کازئین فسفوپپتید کلسیم فسفات آمورف بر آزاد سازی یون ها از دستگاه های ثابت ارتودنسی در بزاق بیماران تحت درمان ارتودنسی و PH بزاق می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی (با کمک جدول اعداد تصادفی) و دو سویه کور (بیمار و محقق) و با گروه های موازی در فاصله زمانی مهر تا دی ماه سال 1398 اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از تمام بیمار در 3 نوبت نمونه گیری بزاقی انجام می شود: قبل از شروع درمان ارتودنسی، 1 ماه بعد از قرار دادن دستگاه های ارتودنسی و 2 ماه بعد از قرار دادن دستگاه های ارتودنسی. نمونه های بزاقی با استفاده از دستگاه طیف سنج نوری آنالیز می شوند. این اندازه گیری ها در محل مرکز تحقیقات سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه بر روی ۳۶ نفر از افرادی که خواهان درمان ارتودنسی ثابت بوده و داوطلب شرکت در مطالعه باشند انجام خواهد شد. این افراد سابقه بیماری سیستمیک نداشته و پوسیدگی یا بیماری فعال پریودنتال ندارند و در محله دندانی دائمی هستند. فاقد هرگونه کراون فلزی، بریج یا هر ترمیم حاوی نیکل و کروم در دهان خود می باشند.

گروه‌های مداخله

بیماران به 3 گروه 12 نفره تقسیم شده و به همه آنها آموزش بهداشت دهان داده خواهد شد. برای افراد گروه کنترل هیچگونه مداخله خاصی انجام نخواهد شد. اما از افراد گروه دوم درخواست می شود که دو بار در روز بعد از مسواک زدن از خمیر ACP-CPP بر روی دندان های خود استفاده کنند و از افراد گروه سوم درخواست می شود که دو بار در روز بعد از مسواک زدن ml15 دهانشویه فلوراید را به مدت 30 ثانیه در دهان خود قرقره کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت نیکل و کروم در بزاق به صورت نانوگرم در هر میلی لیتر(معادل PPB) اندازه گیری می شود. ارتباط بین PH بزاق بیماران و غلظت یون ها در گروه های مختلف با هم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190827044632N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-05, ۱۳۹۸/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنوش هرمزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4482 3559

آدرس ایمیل

b.hormozi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از دهانشویه فلوراید و خمیر tooth-mousse بر آزادسازی یون ها و PH بزاق بیماران تحت درمان با دستگاه های ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه فلوراید و خمیر tooth-mousse بر دستگاه های ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود تاریخچه بیماری سیستمیک عدم وجود پوسیدگی دندانی عدم وجود بیماری فعال پریودنتال بیمار در مرحله دندانی دائمی باشد عدم وجود هرگونه کراون فلزی، بریج یا هر ترمیم حاوی نیکل و کروم در دهان بیمار بیمار درمان ارتودنسی قبلی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به شکاف لب و کام یا هرگونه سندرم دهانی صورتی ضایعات تکاملی مینا ترمیم های متعدد دندانی تاریخچه آلرژی به پروتئین های موجود در شیر استفاده از آنتی بیوتیک در طول مطالعه وجود تنفس دهانی سیگاری بودن

سن

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر کدام از بیماران براساس یک جدول اعداد تصادفی که بوسیله کامپیوتر و توسط نرم افزار NCSS(NCSS, Kaysville, UT, USA) به دست می آیند، عددی اختصاص داده می شود. جزئیات گروه های مختلف بر روی کارت هایی و در پاکت های مهر و موم شده که از لحاظ ظاهری مشابه هستند و دارای محتویات مربوط به همان گروه می باشند نگهداری می شوند. این پاکت ها توسط فردی مستقل شماره گذاری شده و براساس شماره بیماران به آنها اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر کدام از بیماران یک پاکت در بسته حاوی محتویات بهداشتی مربوط به گروه خود را دریافت می کنند. زمانی که ارزیابی فرد داوطلب شرکت در مطالعه توسط محقق اصلی انجام شد و مطابقت او با معیار های ورود در مطالعه مورد تایید قرار گرفت، پاکت اختصاص داده شده به بیمار توسط یک رزیدنت سال آخر رشته تخصصی ارتودنسی باز شده و فرآیند مطالعه آغاز می گردد.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهرک قدس بین فلامک جنوبی و زرافشان خیابان سیمای ایران ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزاد سازی یون ها و PH بزاق در اثر استفاده از انواع مواد مینرالیزه کننده دندان در بیماران تحت درمان با دستگاه های ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آزاد سازی یون نیکل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان ارتودنسی، 1 ماه و 2 ماه بعد از شروع درمان ارتودنسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Atomic absorption spectrophotometer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آزاد سازی یون کروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان ارتودنسی، 1 ماه و 2 ماه بعد از شروع درمان ارتودنسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Atomic absorption spectrophotometer

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: توسط ارتودنتیست به تمام بیماران آموزش داده می شود که دندان های خود را دو بار در روز به مدت 3 دقیقه با استفاده از خمیردندان حاوی 1450 ppm فلوراید مسواک بزنند از آنها تقاضا می

شود که از هیچگونه فرآورده یا دستگاه بهداشتی دهان شامل Oral irrigator یا دهانشویه های ضد میکروبی در طول مطالعه استفاده نکنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از آموزش بهداشت مشابه گروه 1، از بیماران درخواست شد که دو بار در روز بعد از مسواک زدن، به اندازه 5 mm از کرم ACP-CPP (GC Tooth Mousse, Asia Pty. Ltd, Japan) را با استفاده از یک انگشت تمیز بر روی سطوح دندان های خود قرار دهند و به آنها توصیه شد که خمیر را حداقل به مدت 3 دقیقه قبل از شستن دهانشان بر روی سطوح دندان هایشان نگهدارند. بیماران نباید به مدت 30 دقیقه پس از استفاده خمیر CPP-ACP هیچگونه غذا یا نوشیدنی مصرف کنند و استفاده از هرگونه مکمل فلوراید دیگری برای آنها غیر مجاز است.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از آموزش موارد بهداشتی از بیماران درخواست می شود که دو بار در روز بعد از مسواک زدن ml15 دهانشویه فلوراید را به مدت 30 ثانیه در دهان خود قرقره کنند و پس از آن به مدت 30 دقیقه از خوردن، آشامیدن و شستن دهان خود بپرهیزند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهنوش هرمزی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی ارتودنسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

b.hormozi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ملوک ترابی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی ارتودنسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9025

ایمیل

m_torabi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

بهنوش هرمزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی ارتودنسی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

ایمیل

Behnoosh.hormozy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمانه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی ارتودنسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
00983432119021-30
ایمیل
samaneh_sa82@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهنوش
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی، بخش تخصصی ارتودنسی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
Behnoosh.hormozy@gmail.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
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بررسی در محیط های دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
behnoosh.hormozy@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت
سایر توضیحات