پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر مصرف خمیر حاوی خمیر کلسیم فسفو پپتید و کلسیم فسفات آمورف حاوی فلوئوراید بر روی اسیدیته پلاک دندانی و بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر خمیر کلسیم فسفو پپتید و کلسیم فسفات آمورف حاوی فلوئوراید روی اسیدیته بزاق و پلاک میکروبی در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت می باشد. این کارآزمایی بالینی بشکل متقاطع طراحی شده که در مطب خصوصی و بر روی 30 بیمار ارتودنسی که حداقل 3 ماه و حداکثر 12 ماه از درمانشان گذشته و فاقد بیماری سیستمیک یا بارداری بوده، از دارو یا دهانشویه استفاده ننموده و دندانهای مولر اول دائمی را از دست نداده باشند انجام می شود. اسیدیته پلاک و بزاق بیماران در آغاز مطالعه اندازه گیری و بیماران سپس بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند که در یک گروه خمیر کلسیم فسفو پپتید و کلسیم فسفات آمورف حاوی فلوئوراید و در گروه دیگر دارونما داده میشود. پس از گذشت 1 ماه اندازه گیری مجدد اسیدیته پلاک و بزاق صورت میگیرد و افراد وارد دوره wash out به مدت 1 ماه میشوند. در آخر ماه اندازه گیری اسیدیته انجام و جای افراد هر گروه بصورت متقاطع مصرف خمیر را عوض می کنند. پس از 1 ماه اندازه گیری مجدد pH انجام می شود. در این مطالعه درمانگر، محقق و بیمار هر سه نسبت به مداخلات کور هستند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903244185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاله حشمت

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8808 5500

آدرس ایمیل

mojzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مصرف خمیر حاوی خمیر کلسیم فسفو پپتید و کلسیم فسفات آمورف حاوی فلوئوراید بر روی اسیدیته پلاک دندانی و بزاق در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیر کلسیم فسفو پپتید و کلسیم فسفات آمورف حاوی فلوئوراید بر پیشگیری از پوسیدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت و بزرگتر از 12 سال که حداقل 3 ماه و حداکثر 12 ماه از درمان ارتودنسی ثابت آنها گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف دارو; ابتلا به بیماری سیستمیک; بارداری; فقدان/کشیدن دندان های آسیای دائم اول; استفاده از دهانشویه.

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - نیستان دهم - پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2011-03-13, ۱۳۸۹/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

د/129/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی محدود به مینا

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

(White spots (Initial caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pH بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد هر مقطع از مداخله (جمعا چهار مرتبه برای هر بیمار) با فواصل یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ سنجش pH

2

شرح متغیر پیامد

pH پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد هر مقطع از مداخله (جمعا چهار مرتبه برای هر بیمار) با فواصل یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ سنجش pH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با توجه به متقاطع بودن مطالعه، در گروه مداخله اول، از خمیر داروی بکار رفته خمیر (MI paste plus) محتوی کازئین فسفوپپتید و کلسیم فسفات آمورف بهمراه فلوئوراید می باشد. شیوه استفاده از هر خمیر بشکل مالیدن مقداری از خمیر به اندازه یک نخود بر روی دندانها هر شب پس از مسواک زدن می باشد. استفاده از خمیر بشرح بالا بمدت یک ماه انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

با توجه به متقاطع بودن مطالعه، گروه دوم ابتدا از دارونما استفاده خواهد نمود. دارونما شامل خمیری است فاقد هر گونه ماده موثر که شیوه استفاده از آن بشکل مالیدن مقداری از خمیر به اندازه یک نخود بر روی دندانها هر شب پس از مسواک زدن می باشد. استفاده از خمیر بشرح بالا بمدت یک ماه ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز مجتهدزاده

آدرس خیابان

گاندی - کوچه نهم - پلاک 8 - واحد 3

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
هاله حشمت
آدرس خیابان
شهرک غرب - فاز 1 - خیابان ایران زمین - مجتمع سینا - بلوک 12 - واحد 2D
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حشمت
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی ترمیمی / استادیار گروه آموزشی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب - فاز 1 - خیابان ایران زمین - مجتمع سینا - بلوک 12 - واحد 2d
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8808 5500
فکس
ایمیل
h_heshmat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر هاله حشمت
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی دندانپزشکی ترمیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب - فاز 1 - خیابان ایران زمین - مجتمع سینا - بلوک 12 - واحد 2d
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8808 5500
فکس
ایمیل
h_heshmat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز مجتهدزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی ارتودنسی/ استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، فاز 1، خیابان ایران زمین، مجتمع سینا، بلوک 12، واحد 2d
شهر
تهران
کد پستی
1465896473
تلفن
+98 21 8808 5500
فکس
ایمیل
mojzad@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی