پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر خمیر دندان معمولی با خمیر دندان حاوی فلورسین بر کنترل پلاک بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر خمیر دندان معمولی با خمیر دندان حاوی فلورسین بر کنترل پلاک بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

40 بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی یک سوکور شده، بیماران به روش نمونه گیری آسان، به صورت گروه های موازی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن حداقل 12 سال؛ شرایط فیزیکی سالم؛ عدم داشتن پوسیدگی دندان؛ عدم داشتن بیماری‌های بافت نرم؛ دارا بودن دستگاه‌های ثابت ارتودنسی در هر دو فک. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن حساسیت به رنگ‌های غذایی؛ استفاده از آنتی بیوتیک در طی دو هفته قبل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله خمیر دندان معمولی را به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود، سپس در ماه دوم خمیر دندان حاوی فلوروسین همراه با دستگاه نور UV به بیمار تحویل داده می شود. از بیماران خواسته می شود که پس از هر بار مسواک زدن، در یک اتاق نیمه تاریک و با استفاده از نور LED، محل پلاک های باقیمانده را شناسایی کنند و مجدداً با مسواک تمیز نمایند. گروه کنترل خمیر دندان معمولی را به مدت دو ماه دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه پلاک ایندکس ارتودنسی و ایندکس خونریزی یک و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047355N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,30-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,30-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۰ ,2020-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه چربگو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4722 2195

آدرس ایمیل

charbgoum941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر خمیر دندان معمولی با خمیر دندان حاوی فلورسین بر کنترل پلاک بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خمیر دندان حاوی فلورسین بر کنترل پلاک در بیماران ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن حداقل 12 سال شرایط فیزیکی سالم عدم داشتن پوسیدگی دندان عدم داشتن بیماری‌های بافت نرم دارا بودن دستگاه‌های ثابت ارتودنسی در هر دو فک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به رنگ‌های غذایی استفاده از آنتی بیوتیک در طی دو هفته قبل

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش آسان انتخاب و با اندازه بلوک های 2 و 4 تایی بطور تصادفی به 2 گروه 20 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS تعیین خواهد نمود. به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که به بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی مشهد مراجعه می کنند انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتودنسی

کد ICD-10

Z46.4

توصیف کد ICD-10

Fitting and adjustment of orthodontic device

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک ایندکس ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ آمیزی دندانها یا سطوح با محلول افشای پلاک مانند اریتروسین

2

شرح متغیر پیامد

ایندکس خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حین معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله خمیر دندان معمولی را به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود، سپس در ماه دوم خمیر دندان حاوی فلوروسین همراه با دستگاه نور UV به بیمار تحویل داده می شود. از بیماران خواسته می شود که پس از هر بار مسواک زدن، در یک اتاق نیمه تاریک و با استفاده از نور LED، محل پلاک های باقیمانده را شناسایی کنند و مجدداً با مسواک تمیز نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل خمیر دندان معمولی را به مدت دو ماه دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه چربگو
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، کلینیک دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3883 2300
ایمیل
charbgouM941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه چربگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
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
+98 51 3883 2300
ایمیل
charbgouM941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معصومه چربگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
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
+98 51 3883 2300
ایمیل
charbgouM941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
معصومه چربگو
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
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
+98 51 3883 2300
ایمیل
charbgouM941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن 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
داده های 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
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معصومه چربگو داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: charbgouM941@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات