

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان بیس فنول آزاد شده در بزاق بعد از برداشت ادهزیو باقی مانده در بیماران ارتودنسی با استفاده از اسکیلر اولتراسونیک و سیستم های روتاری

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان بیس فنول A موجود در بزاق بعد از برداشت ادهزیو باقی مانده با اسکیلر اولتراسونیک و سیستم روتاری

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه موازی با مداخله متفاوت، تک سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 نفر از میان بیماران مراجعه کننده به بخش تخصصی دانشکده دندانپزشکی تبریز که درمان ارتودنسی ثابت دریافت می کنند بطور تصادفی در 2 گروه 20 نفره قرار داده می شوند. تمام بیماران با براکت های فلزی و باندینگ و کامپوزیت لایت کیور تحت درمان قرار خواهند گرفت. پس از باندینگ براکت ها با پلایر، به روش فشردن بالچه های براکت توسط پلایر، برداشتن باقی مانده ادهزیو از سطح دندان در گروه اول بطور کامل توسط اسکیلر اولتراسونیک انجام خواهد شد و در گروه دوم ابتدا توسط توربین به همراه فرز کار باید مخروطی 30 پره حجم وسیعی از ادهزیو برداشته شده و سپس لایه باقی مانده نزدیک مینا توسط هندپیس کنترآنگل همراه با فرز تنگستن کار باید مخروطی حذف خواهد شد. سپس با استفاده از پیست کالیبره شده 1 سی سی بزاق از نواحی وستیبول باکال و ساب لینگوال جمع آوی می شود و در ویال های شیشه ای نگهداری می شود. سپس از دستگاه high-performance liquid chromatography/mass spectrometry جهت تعیین سطح بیس فنول A استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که حداقل 16 دندان باند شده در دهان داشته باشند شرایط عدم ورود: 1- مصرف تنباکو (جویدنی و کشیدنی) 2- بیماری کبدی 3- بیماری کلیوی 4- مصرف داروهای حاوی ترکیبات فنلی

گروه های مداخله

گروه اول : برداشتن ادهزیو با سیستم روتاری گروه دوم: برداشتن ادهزیو با اسکیلر اولتراسونیک

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیس فنل شناسایی شده در بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200702047988N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 26-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۰۵, 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5969 3335 41 98+

آدرس ایمیل

seifis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گری

بیمار گری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 2018-06-29

تاریخ شروع بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 2018-06-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 2018-06-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بیس فنول آزاد شده در بزاق بعد از برداشت ادهزیو باقی مانده در بیماران ارتودنسی با استفاده از اسکیلر اولتراسونیک و سیستم های روتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بیس فنول آزاد شده در بزاق بعد از برداشت چسب

باقی مانده در بیماران ارتودنسی با استفاده از دو روش مختلف
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حداقل 16 دندان باند شده در دهان داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف تنباکو بیماران کبدی بیماران کلیوی مصرف داروهای حاوی ترکیبات فنلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

20 بیمار در هر یک از روش‌ها

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation

(software) (RAS) صورت می‌گیرد به این صورت که در قسمت

مشخص شده تعداد گروه‌ها و حجم نمونه نوشته می‌شود و با کلیک

گزینه ی generate random list به هر نمونه یک کد می‌دهد که در

کدام گروه قرار می‌گیرد Allocation concealment بصورت

Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes

(SNOSE); می‌باشد. پاکت‌های در بسته در اختیار منشی بخش قرار

می‌گیرد و ثبت نام بیماران توسط او انجام می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157955359

تاریخ تأیید

2020-06-01, ۱۳۹۹/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان بیس فنل شناسایی شده در بزاق بیماران ارتودنسی پس

از دباند با دو روش سیستم روتاری و اسکیر اولتراسونیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیس فنل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

high-performance liquid chromatography/mass

spectrometr دستگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: برداشتن ادهزیو با اولتراسونیک

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: برداشتن ادهزیو با سیستم روتاری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

بهنام میرزا کوچکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157955359
تلفن
5969 3335 41 98+
ایمیل
seifis@tbzmed.ac.ir

کد پستی
5157955359
تلفن
5969 3335 41 98+
ایمیل
seifis@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کجویی
آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157955359

تلفن

5969 3335 41 98+

ایمیل

seifis@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا سیفی
موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودنسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش ارتودنسی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا سیفی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157955359

تلفن

5969 3335 41 98+

فکس

ایمیل

seifis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سارا سیفی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی ، بخش ارتودنسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157955359

تلفن

5969 3335 41 98+

فکس

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

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام افراد قابل دسترس خواهد بود

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

است

اطلاعات تحصیلی و شغلی

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

sara.seifi70@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر 1 ماه پس از درخواست داده

سایر توضیحات