

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر تغییر رنگ دندانی طی 6 ماه اول درمان ثابت ارتودنسی- کارآزمایی بالینی سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر، کشف اثرات پیشگیرانه خمیر دندان نانو هیدروکسی آپاتیت در این تغییر رنگ دندان است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سو کور با نسبت تخصیص 1:1 و 2 گروه موازی خواهد بود که به بررسی برتری خمیردندان حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت جهت جلوگیری از تغییر رنگ دندان در طی درمان ارتودنسی ثابت در مقایسه با خمیر دندان حاوی فلوراید می پردازد

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سویه کور خواهد بود. هم شرکت کنندگان و هم پزشک از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها بی اطلاع هستند و از نوع خمیردندان آگاهی ندارند. تکنسین آزمایشگاه که تصاویر را تهیه می کند نیز نسبت به نحوه اختصاص افراد به گروه‌ها بی اطلاع هستند. علاوه بر این، شخصی که آنالیز داده ها را انجام خواهد داد نیز نسبت به شیوه پروتکل تحقیق ناآگاه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه (1) نیاز به درمان جامع ارتودنسی ثابت حداقل در قوس فوقانی (2) وجود سیستم دندانی دائمی؛ (3) عدم تجمع پلاک و التهاب لثه قبل از اتصال براکت؛ (4) سلامت عمومی خوب. معیارهای خروج از مطالعه (1) عادت سیگار کشیدن، (2) ناهنجاری های دندان (3) پوسیدگی فعال دندان است.

گروه های مداخله

قبل از درمان، بیماران در گروه های آزمایش و کنترل آموزش داده می شوند تا بهداشت دهان خود را حفظ کنند (طبق فرم تهیه شده برای این منظور) و حداقل 3 بار در روز با خمیر دندانهای حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت و فلوراید سفید (کلگیت، شرکت کلگیت-پالمولیو نیوپورک، نیوپورک، ایالات متحده) مسواک بزنند. به کلیه بیماران آموزش داده می شود که با مسواک با برس نرم و برس بین دندانی مسواک بزنند. بیماران مجاز به استفاده از دهانشویه های رنگ زا نخواهند بود. از آنها خواسته می شود نوشیدنی هایی را که باعث تغییر رنگ دندان می شوند (مانند قهوه، چای، نوشیدنی ها، شراب قرمز و ...) را محدود کرده و بلافاصله دهان خود را بشویند تا تغییر رنگ دندان را کنترل کند. بیمار هر 4 تا 6 هفته معاینه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

هدف از این مطالعه بررسی اثرات پیشگیرانه خمیر دندان حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت بر تغییر رنگ دندان در طی شش ماه اول درمان ارتودنسی ثابت است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191127045518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا سرداریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3193

آدرس ایمیل

sadra.sardarian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-31، ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-15، ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر تغییر رنگ دندان طی 6 ماه اول درمان ثابت ارتودنسی- کارآزمایی بالینی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر تغییر رنگ دندان در حین درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به درمان ارتودنسی ثابت حداقل در یک بالا سیستم دندان دائمی عدم تجمع پلاک میکروبی و التهاب لثه ای قبل از چسباندن براکت سلامت عمومی خوب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن آنومالی دندان پوسیدگی فعال دندان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از یک توالی عدد تصادفی تولید شده توسط رایانه انجام می‌شود تا یک نمونه تصادفی ایجاد شود. هر بیمار که با برچسب تصادفی علامتگذاری شده است از طریق تصادفی سازی بلوک در دو بلوک با طول 18 قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی سه سویه کور خواهد بود. هم شرکت کنندگان و هم پزشک از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و از نوع خمیردندان آگاهی ندارند. تکنسین آزمایشگاه که تصاویر را تهیه می‌کند نیز نسبت به نحوه اختصاص افراد به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. علاوه بر این، شخصی که آنالیز داده‌ها را انجام خواهد داد نیز نسبت به شیوه پروتکل تحقیق ناآگاه است

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، گروه ارتودنتیکس، مرکز تحقیقات ارتودنتیکس، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2020-04-29, 1399/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییر رنگ دندان، نانوهیدروکسی آپاتیت، درمان ثابت ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماری که معیار اندازه‌گیری تغییر رنگ (ΔE) بالاتر از یک واحد دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

رنگ دندان در طی 6 ماه اول درمان ارتودنسی ثابت 3 بار ثبت می‌شود. در شروع مطالعه و ماه 3، 6 در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بوسیله فوتوگرافی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دندانها به مدت 15 ثانیه در محل پایه براکت با 37% اسید فسفریک، شستشو داده و خشک می‌شوند. Transbond XT Adhesive Primer و رزین چسب Transbond XT برای اتصال باند فلزی استفاده می‌شود. مراحل باندینگ طبق دستورالعمل سازنده انجام می‌شود. براکت‌های استنلس استیل قرار داده شده و محکم بر روی سطوح مینای دندان فشار داده می‌شود و چسب اضافی از حاشیه پایه براکت خارج می‌شود. اگر مقدار کمی از چسب اضافی بعد از تنظیم وجود داشته باشد (خصوصاً در امتداد حاشیه لثه)، با فرز برداشته می‌شود. بیماران در گروه آزمایش حداقل 3 بار در روز با خمیر دندان نانو هیدروکسی آپاتیت مسواک می‌زنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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

گروه کنترل: گروه مداخله: دندانها به مدت 15 ثانیه در محل پایه براکت با 37٪ اسید فسفریک ، شستشو داده و خشک می شوند. Transbond XT Adhesive Primer و رزین چسب Transbond XT برای اتصال باند فلزی استفاده می شود. مراحل باندینگ طبق دستورالعمل سازنده انجام می شود. براکت های استنلس استیل قرار داده شده و محکم بر روی سطوح مینای دندان فشار داده می شود و چسب اضافی از حاشیه پایه براکت خارج می شود. اگر مقدار کمی از چسب اضافی بعد از تنظیم وجود داشته باشد (خصوصاً در امتداد حاشیه لثه) ، با فرز برداشته می شود. بیماران در گروه کنترل حداقل 3 بار در روز با خمیر دندان حاوی فلوراید مسواک می زنند.

طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه ارتودنتیکس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سرداریان

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

0112 3628 71 98+

ایمیل

sardarian@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی Pharm.D , PhD

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سرداریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

8859 718 917 98+

ایمیل

sardarian@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سرداریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان قصردشت - دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

8859 718 917 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سرداریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

8859 718 917 98+

ایمیل

sardarian@sums.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

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

همه داده‌های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

پیگیری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها در اختیار ژورنال قرار داده خواهد شد و و زمان دقیق در

دسترس قرار گرفتن اطلاعات توسط ژورنال اعلام می گردد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

احراز شرایط دسترسی به اطلاعات توسط قوانین ژورنال مربوطه

تعیین می گردد.

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

است

احراز شرایط دسترسی به اطلاعات توسط قوانین ژورنال مربوطه

تعیین می گردد.

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

همه داده‌های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

پیگیری می باشد. لذا از طریق جستجوی مقاله در پایتگاه معتبر امکان

پیگیری و دسترسی به اطلاعات وجود خواهد داشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

همه داده‌های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

پیگیری می باشد. لذا از طریق جستجوی مقاله در پایتگاه معتبر امکان

پیگیری و دسترسی به اطلاعات وجود خواهد داشت

سایر توضیحات