پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر خمیردندان حاوی بیواکتیوگلاس در رمینرالیزاسیون ضایعات سفید مینایی طی درمان ارتودنسی ثابت : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر خمیردندان حاوی بیواکتیوگلاس در رمینرالیزاسیون ضایعات سفید مینایی طی درمان ارتودنسی.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور دارای گروه های موازی است بر روی 38 بیمار و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی همدان انجام می شود. بیماران در ملاقات اولیه دستورالعمل رعایت بهداشت به صورت دوبار استفاده روزانه از خمیر دندان ها را دریافت می برای هر بیمار شدیدترین ضایعه سفید مینایی که دارای بالاترین عدد دیاگنودنت است ملاک ارزیابی قرار می گیرد و در ابتدا و بعد از یک ماه و بعد از سه ماه توسط DIAGNOdent ارزیابی می شود. تمام تیوپ ها ی خمیر دندان ها توسطBlinding label پوشانده می شود. در ابتدای مطالعه یک کد شماره ای تصادفی به هر بیمار اختصاص داده می شود و محققی که اندازه گیری ها را انجام می دهد و آنالیزور آماری blind هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: اپلاینس ارتودنسی ثابت بر روی تمام دندان ها، باقی ماندن حداقل 3 ماه تا پایان درمان ارتودنسی ثابت، داشتن حداقل یک ضایعه سفید مینایی روی سطح باکال شش دندان قدامی و پرمولرهای اول در فک بالا یا پایین. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماری های دهانی یا مدیکال
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : دریافت خمیر دندان حاوی بیواکتیو گلاس و استفاده از آن به صورت روزانه دو بار به مدت 3 ماه - گروه کنترل : دریافت خمیر دندان حاوی فلوراید و استفاده از آن به صورت روزانه دو بار به مدت 3 ماه مقایسه اثربخشی بیواکتیو گلاس در مقایسه با فلوراید در بهتر شدن وضعیت پوسیدگی های اولیه مینایی
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود میزان رمینرالیزاسیون ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140215016582N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,24-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۱/۰۵ ,2021-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید ملاباشی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3835 2555
آدرس ایمیل
mollabashi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر خمیردندان حاوی بیواکتیوگلاس در رمینرالیزاسیون ضایعات سفید مینایی طی درمان ارتودنسی ثابت : یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خمیردندان حاوی بیواکتیوگلاس در بهبود مراحل ابتدایی پوسیدگی های دندانی طی درمان ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اپلاینس ارتودنسی ثابت بر روی تمام دندان ها باقی ماندن حداقل 3 ماه تا پایان درمان ارتودنسی ثابت داشتن حداقل یک ضایعه سفید مینایی روی سطح باکال شش دندان قدامی و پرمولرهای اول در فک بالا یا پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوسیدگی دندانی فعال بیماری پریودنتال فعال دندان های دارای نقایص مینایی دندان های دارای تغییر رنگ داخلی و خارجی مثل فلوروزیس یا تغییر رنگ تتراسایکلین دندان شیری سندرم های صورتی-دهانی و شکاف لب و دفورمیتی پالاتال بیماران تحت درمان مدیکال یا بیمارانی که هر نوع دارویی استفاده می کنند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی توسط محقق به گروه کنترل و گروه مطالعه تقسیم بندی می شوند. نحوه تصادفی سازی بدین صورت است که از بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. در صورت وجود دو درمان A وB شش بلوک مختلف به صورت AABB، BBAA، ABAB، BABA، ABBA و BAAB وجود دارد. حال اعداد تصادفی بین صفر و یک تولید شده و بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده بلوک‌ها به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بدین صورت که برای اعداد بین 0 و 0/17 بلوک اول، برای اعداد بین 0/18 و 0/33/ و بلوک دوم، برای اعداد بین 0/34 و 0/50 بلوک سوم، برای اعداد بین 0/51و0/67 بلوک چهارم، برای اعداد بین 0/68 و 0/83 و بلوک پنجم و برای اعداد بین 0/84 و یک بلوک ششم در نظر گرفته می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران در مورد هدف مطالعه که کنترل ضایعات سفید مینایی است آگاهی دارند اما از محصولی که در تحقیق استفاده خواهد شد یا در مورد گروهی که به آن تعلق می گیرند Blind هستند. تمام تیوپ ها توسطBlinding label پوشانده می شود. ارزیابی ها در تمام ملاقات ها توسط یک محقق مستقل که به گروه ها Blindهست انجام می شود. آنالیز آماری توسط محققی که به درمان ها Blindاست انجام می شود.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تاریخ تایید
2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات سفید مینایی
کد ICD-10
K02
توصیف کد ICD-10
Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر ضایعات سفید مینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک ماه بعد و سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه لیزر دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دریافت خمیر دندان حاوی بیواکتیوگلاس . در این گروه ابتدا با استفاده از لیزر دیاگنودنت ساخت کمپانی کاوو کشور آلمان ، میزان مینرالیزاسیون دندان تعیین می گردد. سپس به بیماران بیماران خمیر دندان حاوی بیواکتیوگلاس با نام تجاری (sensodyne, powered by Novamin) در تیوب سفید بدون مشخصات داده شده و به بیماران اموزش داده می شود که روزانه دو بار با مقدار مشخصی از خمیر دندان(به اندازه یک نخود) به مدت دو دقیقه در طی 3 ماه دندان های خود را مسواک بزنند . میزان مینرالیزاسیون دندان توسط دستگاه دیاگنودنت یک و سه ماه بعد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : بیماران دریافت خمیر دندان حاوی فلوراید . در این گروه ابتدا با استفاده از لیزر دیاگنودنت ساخت کمپانی کاوو کشور آلمان ، میزان مینرالیزاسیون دندان تعیین می گردد. سپس به بیماران بیماران خمیر دندان دارای فلوراید (sensodyne, Rapid Relief) در تیوب سفید بدون مشخصات داده شده و به بیماران اموزش داده می شود که روزانه دو بار با مقدار مشخصی از خمیر دندان(به اندازه یک نخود) به مدت دو دقیقه در طی 3 ماه دندان های خود را مسواک بزنند . میزان مینرالیزاسیون دندان توسط دستگاه دیاگنودنت یک و سه ماه بعد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدرپور
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
+98 81 3838 1085
ایمیل
Dentistry@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
dentistry@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
654178-38741
تلفن
+98 81 3838 1059
ایمیل
Maryamheydarpour97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

654178-38741

تلفن

+98 81 3838 1059

ایمیل

Maryamheydarpour97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدرپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

654178-38741

تلفن

+98 81 3838 1059

ایمیل

Maryamheydarpour97@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

داده های فردی شامل مشخصات دموگرافی و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و شرکت های تولید کننده خمیر دندان

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

اطلاعات غیرقابل شناسایی افراد به دلیل نوع رضایت نامه گرفته شده از بیماران و الزام محققین به رعایت موترد اخلاقی ارائه نخواهد شد

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

مریم حیدرپور : نویسنده مسئول
Maryamheydarpour@gmail.com، وحید ملاباشی: نویسنده اول، mollabashi@umsha.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ نتایج از طریق مکاتبه با ادرس الکترونیک نویسنده مسئول و معرفی کامل و ذکر هدف خود از داشتن مستندات فایل مربوط حداکثر در مدت یک هفته بعد در اختیار تقاضاکننده قرار می گیرد

سایر توضیحات