پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین و دهانشویه ی ارتوکین بر میزان استرپتوکوک موتانس دهان در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اهمیت پیشگیری از پوسیدگی در طول درمان ارتودنسی و سرعت میزان پوسیدگی این مطالعه به بررسی اثرات فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین بر روند تجمع باکتری استرپتوکوک موتانس به عنوان عامل اصلی پوسیدگی دندان ها و مقایسه ی آن با دهانشویه ی رایج ارتوکین می پردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 105 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی پیش رو نوعی مطالعه ی مداخله ای می باشد که طی آن تاثیر دهانشویه ی ارتوکین و فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین بر روی میزان باکتری استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت در بخش تخصصی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • رضایت آگاهانه بیمار به شرکت در مطالعه • کسانی که توان دریافت درمان ثابت ارتودنسی دارند و بتوانند همکاری کنند. • افرادی که دو الی سه ماه از شروع درمان ارتودنسی ثابت در آن ها گذشته باشد • افراد قبل از ورود به مطالعه هیچ درمان کمکی برای حذف پلاک دریافت نکرده باشند. معیار خروج: همکاری ضعیف بیماری های پریودنتال زنان باردار ابتلا به بیماری های سیستمیک تاثیرگذار بر کیفیت و کمیت پلاک دندانی مصرف آنتی بیوتیک سابقه ی رادیوتراپی تعداد زیاد دندان های دارای پوسیدگی

گروه‌های مداخله

1. کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیر دندان حاوی فلوراید به تنهایی (به عنوان گروه شاهد) 2. کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیر دندان و دهانشویه ی ارتوکین 3. کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیر دندان به همراه انجام فتو دینامیک‌تراپی با استفاده از کورکومین

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان استرپتوکوک موتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201125049490N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلناز حاج همتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3322 7065

آدرس ایمیل

elnazhematy98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین و دهانشویه ی ارتوکین بر میزان استرپتوکوک موتانس دهان در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین بر میزان استرپتوکوک موتانس د

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار به شرکت در مطالعه کسانی که توان دریافت درمان ثابت ارتودنسی دارند و بتوانند همکاری کنند. افرادی که دو الی سه ماه از شروع درمان ارتودنسی ثابت در آن ها گذشته باشد افراد قبل از ورود به مطالعه هیچ درمان کمکی برای حذف پلاک دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکاری ضعیف بیماری های پریودنتال زنان باردار ابتلا به بیماری های سیستمیک تاثیرگذار بر کیفیت و کمیت پلاک دندانی مصرف آنتی بیوتیک سابقه ی رادیوتراپی تعداد زیاد دندان های دارای پوسیدگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرایط مطالعه و انجام طرح به طور کامل به بیماران توضیح داده خواهد شد . در مرحله بعد راندومیزاسیون بصورت بلوکهای 3 تایی و بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (ABC) تقسیم می شوند. سپس بسته ای حاوی 105 کارت با یکی از حروف A = گروه مداخله (35 عدد)، و B = گروه کنترل 35) B عدد) و گروه سوم C کنترل 35) B عدد) در نظر گرفته می شود تا بیماران از درون بسته به طور تصادفی یک کارت را انتخاب کنند و با توجه به حرف لاتین در یکی از گروه ها وارد شوند. به این ترتیب به هر گروه کنترل و مداخله، 35 نفر تخصیص داده می شود. نمونه گیری به صورت موازی در 3 گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران. دانشگاه علوم پزشکی کردستان. دانشکده دندانپزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616958452

تاریخ تایید

2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فتودینامیک تراپی با کورکومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله‌ي اشعه نور مرئی آبی LED

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیردندان و فتودینامیک تراپی با استفاده از کوروکومین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیردندان و دهانشویه اورتوکین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و

خمیردندان
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تخصصی دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز حاج همتی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران. دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
+98 87 3366 4652
ایمیل
elnazhematy98@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز حاج همتی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران. دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
+98 87 3366 4652
ایمیل
elnazhematy98@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز حاج همتی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
+98 87 3366 4652
ایمیل
elnazhematy98@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز حاج همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
+98 87 3366 4652
ایمیل
elnazhematy98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایلناز حاج همتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
+98 87 3366 4652
ایمیل
elnazhemay98@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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