

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 استریتوکوک موتانس به عنوان عامل اصلی پوسیدگی دندان ها و مقایسه ی آن با دهانشویه ی رایج ارتوکلین 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 ارتوکلین و فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین بر روی میزان باکتری استریتوکوک 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 پرپودنتال 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

گروه های 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 ارتوکلین 3. کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و خمیر دندان به همراه انجام فتو دینامیک تراپی با استفاده از کورکومین

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان استریتوکوک موتانس

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلناز حاج همتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7065 3322 87 98+

آدرس ایمیل

elnazhematy98@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگبری 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 ارتوکلین بر میزان استریتوکوک موتانس دهان در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر فتودینامیک تراپی به واسطه ی کورکومین بر میزان استریتوکوک
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 پرپروتال زنان باردار ابتلا به بیماری های
سیستمیک تاثیرگذار بر کیفیت و کمیت پلاک دندان مصرف آنتی بیوتیک
سابقه ی رادیوتراپی تعداد زیاد دندان های دارای پوسیدگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرایط مطالعه و انجام طرح به طور کامل به بیمارار توضیح داده
خواهد شد . در مرحله بعد راندومیزاسیون بصورت بلوک های 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 عدد)
و گروه سوم C کنترل (35 عدد) در نظر گرفته می شود تا بیمارار
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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/08/26, 2020-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1399.213

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله اشعه نور مرئی آبی LED

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کنترل کنندگان بهداشت با استفاده از مسواک و

خمیردندان و فتودینامیک تراپی با استفاده از کورکومین

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

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

4652 3366 87 98+

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

4652 3366 87 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616958478

تلفن

4652 3366 87 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616958478

تلفن

4652 3366 87 98+

ایمیل

elnazhematy98@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی سنج
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
سنج
استان
کردستان
کد پستی
6616958478
تلفن
4652 3366 87 98+