

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر دمنیرالیزیشن مینا 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 بر دمنیرالیزیشن مینا میباشد.

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 دمنیرالیزیشن مینا 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 گروه ها بی اطلاع هستند و از نوع خمیردندان آگاهی ندارند. فردی که با استفاده از دیاگنوسیت دمنیرالیزیشن مینا را میسنجد نیز نسبت به نحوه اختصاص افراد به گروه ها 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 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. 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 دمنیرالیزیشن مینای 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: IRCT20191127045518N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

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

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر دمنیرالیزیشن مینا طی 6 ماه اول درمان ثابت ارتودنسی- کارآزمایی بالینی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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

2021-08-25, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمینرالیزیشن مینا، نانوهیدروکسی آپاتیت، درمان ثابت ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دمینرالیزیشن مینا که توسط عددی که دستگاه دیاگنودنت نشان

میدهد سنجیده میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دمینرالیزیشن مینا 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 به وسیله دستگاه دیاگنودنت

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

تأثیر خمیردندان حاوی نانوهیدروکسی آپاتیت بر سلامت مینا 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:

بیماران با عادت سیگار کشیدن بیماران با ناهنجاری‌های دندان بیماران

با 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 می‌گیرد. بیماران به طور برابر به

دو گروه تقسیم میشوند که به نام‌های TP1 و TP2 نام‌گذاری میشوند.

توزیع افراد در گروه‌ها برای اولین بار به کمک کارت‌هایی که به

صورت متوالی شماره‌گذاری و در پاکت‌های مات، مهر و موم شده

اند انجام میشود. هر شرکت کننده به صورت تصادفی یک پاکت بر

میدارد که به گروه TP1 یا TP2 تعلق می‌گیرد. هنگامی که شرکت کننده

واجد شرایط این روش است و تمام ارزیابی‌های اولیه تکمیل می‌شود

، تخصیص افراد به هر گروه با باز کردن پاکت بلافاصله پس از اجرا

مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور خواهد بود. هم شرکت کنندگان و هم

پزشک از نحوه تخصیص افراد به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و از نوع

خمیردندان آگاهی ندارند. خمیر دندان‌هایی که به بیماران داده میشود

توسط یک پارچه ساییده تحت اعمال سطحی قرار می‌گیرند تا تمام

اطلاعات مربوط به محتویات آن حذف شود. به این ترتیب، بیماران و

پزشکی که مسئول درمان است نسبت به درمانی که بیماران دریافت

میکند، کور خواهند شد. فردی که با استفاده از دیاگنودنت دمینرالیزیشن

مینا را میسنجد 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

حاشیه پایه برکت 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 آزمایش 3 بار در روز با خمیر دندان نانو هیدروکسی آپاتیت مسواک می زنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دندانها به مدت 15 ثانیه در محل پایه برکت 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. برکت های استنلس استیل قرار داده شده و محکم بر روی سطوح مینای دندان فشار داده می شود و چسب اضافی از حاشیه پایه برکت 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 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 قصر دشت، 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

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

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، قصر دشت، 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، قصر دشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+917 718 8859

ایمیل

sardarian@sums.ac.ir

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز- قصر دشت - دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+917 718 8859

ایمیل

sardarian@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

پیگیری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها در اختیار ژورنال قرار داده خواهد شد 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 داده های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

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

پیگیری و دسترسی به اطلاعات وجود خواهد داشت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

همه داده های بدست آمده از بیماران از طریق سایت ژورنال قابل

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

پیگیری و دسترسی به اطلاعات وجود خواهد داشت

سایر توضیحات