پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه اثرات ضد پوسیدگی وارنیش چیتوزان – نانو آمورفوس کلسیم فسفات و چیتوزان- نانو هیدروکسی آپاتیت اطراف براکت های ارتودنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی چندین وارنیش در جلوگیری از تشکیل WSL در بیماران تحت درمان ارتودنسی
طراحی
گروه های موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، سه سویه کور ، فاز 2 بر روی 120 بیمار.تصادفی سازی Dynamic randomized block
نحوه و محل انجام مطالعه
2 هفته قبل از جلسه باندینگ جرمگیری انجام می شود و دستورات بهداشتی مناسب به آنها داده می شود(2 بار در مسواک در روز و نخ دندان) در پایان جلسه فک بالا ایزوله و خشک می شود و وارنیش روی سطح باکال دندان با میکروبراش زده می شود . بعد از 5 دقیقه از بیمار خواسته می شود برای 4 ساعت غذا و نوشیدنی نخورد و تا 6 ساعت مسواک نزند و هر 3 ماه یکبار تا پایان درمان انجام می شود. این پروسه در مطب شخصی صورت میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه : افراد 14-29 ساله ای که نیاز به درمان جامع ارتودنسی ثابت دارند،دندان های دایمی فک بالا حداقل تا دندان 6 حضور داشته باشند.شرایط خروج از مطالعه : تاریخچه ی درمان ارتودنسی قبلی، تاریخچه ی بلیچینگ یا فلوراید موضعی در 6 ماه گذشته، بی نظمی شدید (6mm) و دندان های به شدت چرخیده ، نیاز به کشیدن دندان ،دندان های بلاک اوت که دسترسی بیمار را برای بهداشت سخت می کند،اختلال در مورفولوژی و رنگ داخلی و خارجی،پوسیدگی و فلوروزیس و هایپو کلسیفیکاسیون، وجود روکش ، ترمیم آمالگام یا کامپوزیت روی دندان که به سطح باکال گسترش یافته ،هر گونه بیماری سیستمیک و اندوکراین،آنومالی کرانیوفاشیال و شکاف کام و لب و سیگار کشیدن ،استفاده مزمن از دارو ها که سبب خشکی دهان شود ، حاملگی و شیر دهی
گروه‌های مداخله
وارنیش چیتوزان- آمورفوس کلسیم فسفات ،چیتوزان - هیدروکسی آپاتیت ،فلوراید و کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی فلوروسنس و دیاگنودنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220219054065N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-24, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا ترابی اردکانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3631 0925
آدرس ایمیل
torabi_shiva@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-27, ۱۴۰۳/۱۲/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثرات ضد پوسیدگی وارنیش چیتوزان – نانو آمورفوس کلسیم فسفات و چیتوزان- نانو هیدروکسی آپاتیت اطراف براکت های ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وارنیش چیتوزان – نانو آمورفوس کلسیم فسفات و وارنیش چیتوزان- نانو هیدروکسی آپاتیت در کنترل پوسیدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام افراد 14-29 ساله ای که نیاز به درمان جامع ارتودنسی ثابت دارند تمام دندان های دایمی فک بالا حداقل تا دندان 6 حضور داشته باشند سلامت کلی بیمار مناسب باشد وضعیت عمومی بهداشت مناسب باشد (فاکتور پلاک <20%) در مارژین لثه ای دندانها پلاک واضح دیده نشود و خونریزی 30 ثانیه بعد از پروب کردن دیده نشود جریان بزاق نرمال باشد (<1.0mL/min) و توانایی بافریت بزاق مطلوب باشد (PH 6, 7)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه ی درمان ارتودنسی قبلی یا کشیدن دندان تاریخچه ی استفاده از مواد بلیچینگ یا فلوراید موضعی در 6 ماه گذشته عدم رعایت دستورات بهداشت دهان بی نظمی شدید (بیشتر از 6 میلی متر کمبود فضا) و دندان های به شدت چرخیده و نیاز به کشیدن دندان دندان های بلاک اوت و بالا قرار گرفته که دسترسی بیمار را برای بهداشت سخت می کند و برای آزمایش ما محدودیت ایجاد میکند هر گونه اختلال در مورفولوژی و رنگ داخلی و خارجی پوسیدگی و فلوروزیس و هایپو کلسیفیکاسیون و هرگونه اختلال تکاملی در دندان ها وجود روکش ، ترمیم آمالگام یا کامپوزیت روی دندان که به سطح باکال گسترش یافته هر گونه بیماری سیستمیک و اندوکراین (دیابت ، قلبی عروقی)، آنومالی کرانیوفاشیال و شکاف کام و لب و سیگار کشیدن وجود WSL با یا بدون تشکیل حفره ، تغییر در سطح مینا از جمله هایپوپلازی و فلوروزیس استفاده مزمن از دارو ها که سبب خشکی دهان شود ، حاملگی و شیر دهی در طول مطالعه استفاده از محصولات با غلظت بالای فلوراید در مطب یا خانه در طول مطالعه که مربوط به مطالعه نباشد

سن

از سن **14 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران برای هماهنگ سازی سن و جنس به روش dynamic randomized block توزیع شدند. سایز بلوک ها 8 در نظر گرفته شد و از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده شد. تخصیص گروه ها از طریق دستیاری که مستقیم در مطالعه نقش نداشت انجام شد به این صورت که به هر بیمار در جلسه اول باندینگ یک کد بر اساس لیست تهیه شده از طریق سایت داده شد و به 4 گروه به ترتیب تقسیم شدند : وارنیش چیتوزان- آمورفوس کلسیم فسفات / وارنیش چیتوزان - هیدروکسی آپاتیت / وارنیش فلوراید و گروه کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و درمانگر و آنالیز گر از نوع وارنیش استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته های وارنیش کاملا از لحاظ شکل و رنگ یکسان هستند و به صورت بسته های A-B-C-D طراحی شدند.

دارو نما

دارد

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

قصرالدشت ، کوچه 94 ، آپارتمان ارغوان ، طبقه 3 ، واحد 9

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195735999

تاریخ تایید

2022-02-15, ۱۴۰۰/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی فلوروسنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دندان ها به وسیله دندانپزشکی که کورسازی شده است با استفاده از نوک B دستگاه دیاگنودنت آرام با حرکت پندولوس اسکن می شوند و از هر 4 سطح لبیال دندان (لثه ای ، اکلوزال ، مزیال ، دیستال) در اطراف براکت فلوروسنس تابیده شده جمع آوری می شود و حداکثر عددی که در هر سطح نشان می دهد ثبت می شود . سپس میانگین هر 4 ناحیه اندازه گیری می شود . برای هر بیمار میانگین 10 دندان ماگزیلا حساب می شود و میانگین DD برای هر بیمار حساب می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دیداری WSL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از زدن وارنیش در T0-T1-T2-T3-T4-T5 بعد از تمییز کردن دندان ها رادیوگرافی داخل دهانی گرفته می شود (1 فرونتال و 2 لترال) با دوربین Nikon D5300 در وضعیت طبیعی سر گرفته می شود . سپس فتوگرافی ها در USB ذخیره می شود و کراپ می شود و رنگ ها با پاورپوینت هماهنگ می شود و عکس ها در زمینه مشکی قرار داده می شود و توسط 2 ارتودنتیست ارزیابی می شوند .سطح لبیال دندان های اینسیزور ماگزیلا ، کانین و پری مولر ها با ارزیابی گورلیک سنجیده می شود. (نمره 1 : WSL تشکیل نشده ، نمره 2 :WSL اندک ، نمره 3 : WSL زیاد ، نمره 4 : WSL با تشکیل حفره)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : چیتوزان-نانو هیدروکسی آپاتت. پودر کربوکسی متیل چیتوزان از شرکت Hangzhou تهیه می شود. هیدروکسی آپاتیت از شرکت تماد کالا در تهران خریداری می شود. بیس وارنیش از ترکیب رزین هیدروژنه با اتانول با نسبت 3 به 1 در محوطه بسته در دمای اتاق برای 24 ساعت حاصل می شود. 5% وزنی چیتوزان و 10% وزنی نانو هیدروکسی آپاتیت به بیس وارنیش (50% رزین هیدروژنه و 35% اتانول) اضافه می شود. وارنیش در جلسه اول و هر 3 ماه یکبار تا انتهای درمان روی دندانهای بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: چیتوزان-نانو آمورفوس کلسیم فسفات. پودر کربوکسی متیل چیتوزان از شرکت Hangzhou تهیه می شود. نانو آمورفوس کلسیم فسفات توسط دکتر عطایی(شرکت پلیمر و پتروشیمی در تهران) تهیه می شود. پس وارنیش از ترکیب رزین هیدروژنه با اتانول با نسبت 3 به 1 در محوطه بسته در دمای اتاق برای 24 ساعت حاصل می شود. 5% وزنی چیتوزان و 10% وزنی نانو آمورفوس کلسیم فسفات به بیس وارنیش (50% رزین هیدروژنه و 35% اتانول) اضافه می شود. وارنیش در جلسه اول و هر 3 ماه یکبار تا انتهای درمان روی دندانهای بیمار استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: فلوراید وارنیش. فلوراید وارنیش 5% آربادنت از شرکت شیمی طب تهران تهیه می شود

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو وارنیش

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر همون ظریف

نام کامل فرد مسوول

هومن ظریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان رحمت آباد ، نبش کوچه 32 ، ساختمان پارس ، طبقه 3 ، واحد 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193659817

تلفن

+98 71 3627 6625

ایمیل

Zarif_Hooman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

قصرالدشت خیابان قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

Dental@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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومن ظریف نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت خیابان قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Zarif_Hooman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هومن ظریف نجفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت خیابان قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Zarif_Hooman@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شیوا ترابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصرالدشت خیابان قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
Shiva72Torabi@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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به بررسی صحت داده ها و انجلم مطالعات بعدی اطلاعات در دسترس قرار میگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت تمایل به دانشکده دندانپزشکی شیراز مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت تمایل به بخش کتابخانه دانشکده دندانپزشکی شیراز برای دسترسی به پایان نامه ها مراجعه شود
سایر توضیحات