

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر خمیردندان های سفیدکننده و معمولی بر ثبات رنگ لیگاجورهای شفاف ارتودنسی در محیط دهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر خمیردندان های سفید کننده و معمولی بر ثبات رنگ لیگاجورهای شفاف ارتودنسی در محیط دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، بر روی ۶۶ بیمار برای تصادفی سازی از جداول تصادفی کننده موجود در سایت www.stattek.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در دانشکده دندانپزشکی اهواز تحت درمان ارتودنسی ثابت دو فک و در انتهای فاز مرتب سازی دندانها قرار دارند انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، بر روی دندانهای قدامی پایین کلیه بیماران از لیگاجورهای برند ارتوارگانایزرز استفاده می شود. بیماران به صورت تصادفی به سه گروه ۲۲ نفره تقسیم می شوند. از بیماران خواسته می شود که روزی دو بار و هر بار به مدت ۵ دقیقه با استفاده از خمیر دندانهای مذکور، مسواک بزنند. لیگاجورها یک بار پیش از قرار گرفتن در محیط دهان، به منظور تعیین رنگ اولیه، مورد عکس برداری بادرین Canon قرار می گیرند. کلیه ی عکسها در محیط و نور یکسان تهیه می گردند. پس از آن برای مدت ۴ هفته در محیط دهان قرار گرفته و توسط بیمار با استفاده از خمیردندان های مربوطه لیگاجورها مسواک زده می شوند و بعد از پایان این مدت برداشته می شوند. سپس مجدداً نمونه ها مورد عکس برداری قرار می گیرند و کلیه عکسها (هم عکسهای اولیه و هم عکسهای بعد از قرارگیری در محیط دهان) جهت تعیین رنگ لیگاجورها با استفاده از نرم افزار فوتوشاپ برای ارزیابی پارامترهای L,a,b بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مایل به شرکت در مطالعه است، از سلامت دهان و دندان خوبی برخوردار باشد، ۴ دندان قدامی تحتانی هم تراز و بدون دیاستما باشد، از هرگونه دهانشویه، دارو، تنباکو یا رژیم غذایی خاص استفاده نکند، عدم وجود بیماری های سیستمیک ؛ عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

گروه اول خمیر دندان Arm & Hammer Advance White Extreme ، گروه دوم خمیردندان Crest Complete Extra Whitening و گروه سوم خمیردندان Crest Cavity Protection معمولی (کنترل) استفاده می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اثربخشی خمیردندانهای Arm & Hammer Advance White Crest Complete Extra Whitening و Crest Cavity Protection بر ثبات رنگ الاستیک لیگاجور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220315054292N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-28, ۱۴۰۱/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید آریان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5825 3376 61 98+

آدرس ایمیل

aryannejad.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خمیردندان های سفیدکننده و معمولی بر ثبات رنگ
لیگاجورهای شفاف ارتودنسی در محیط دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خمیردندان های سفیدکننده و معمولی بر ثبات رنگ
لیگاجورهای شفاف ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد از سطح بهداشت دهانی
مناسبی برخوردار باشد 4 دندان قدامی پایین منظم و بدون فاصله
باشند از هیچ دهانشویه ، دارو ، دخانیات یا رژیم غذایی خاصی استفاده
نکند عدم وجود بیماری های سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جداول تصادفی کننده موجود در سایت
www.stattek.com به روش تصادفی سازی ساده فردی انتخاب می
شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از تیوب هایی که مشخصات خمیردندان مربوطه روی آن
درج نشده است و توسط محقق تیوب ها نامگذاری می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.698

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر خمیردندان های سفیدکننده و معمولی بر ثبات رنگ لیگاجورهای

شفاف ارتودنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر رنگ لیگاجورهای شفاف ارتودنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت رنگ اولیه لیگاجورها ، ۲۸

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه ها مورد عکس برداری قرار می گیرند و کلیه عکسها (هم
عکسهای اولیه و هم عکسهای بعد از قرارگیری در محیط دهان) جهت
تعیین رنگ لیگاجورها با استفاده از نرم افزار فوتوشاپ نسخه 4.0.

20 (Adobe Photo Shop cc 2019) برای ارزیابی پارامترهای L,a,b

بررسی می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: خمیردندان سفیدکننده Arm & Hammer
Advance White Extreme ، گروه مداخله دوم : خمیردندان

سفیدکننده Crest Complete Extra Whitening

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خمیردندان معمولی Crest Cavity Protection

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجید آریان نژاد
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان، خیابان دی شرقی، دانشکده دندانپزشکی
 جندی شاپور
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715775
تلفن
 5825 3376 61 98+
فکس
ایمیل
 ariyannejad.m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه مظهری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ارتودنسی
آدرس خیابان
 اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده
 دندانپزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715775
تلفن
 7544 3360 61 98+
ایمیل
 Marzie.mazhari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مجید آریان نژاد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه مظهری
آدرس خیابان
 اهواز، بلوار گلستان، خیابان دی، دانشکده دندانپزشکی جندی
 شاپور
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715775
تلفن
 7544 3360 61 98+
ایمیل
 Marzie.mazhari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه مظهری
آدرس خیابان
 اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
 دانشکده دندانپزشکی
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6135715775
تلفن
 5168 3320 61 98+
ایمیل
 Marzie.mazhari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
 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

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