پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات آنتی باکتریال وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت بر دندان دائمی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تعداد باکتری موتانس در گروه مداخله(حاوی وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت) و کنترل(بدون دریافت وارنیش)

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل به صورت موازی و تخصیص تصادفی، کورسازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر بدون محدودیت سنی در دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی همدان و به صورت تصادفی ساده بر روی بیمارانی که در حال درمان ارتودنسی هستند. در جلسه اول قلم دیاگنودنت و پلاک میکروبی ثبت می شود. دندان ها با جدول اعداد تصادفی شماره گذاری می شوددندان گروه مداخله وارنیش دریافت می کند اما دندان گروه کنترل به جهت کورسازی بیمار به آب مقطر آغشته می شود. بعد از گذشت 4 هفته قلم دیاگنودنت و پلاک میکروبی بررسی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دندان هایی می توانند وارد مطالعه ما شوند که دارای دندان همتا در سمت مقابل قوس فکی خود باشند و هر دو دندان ذکر شده نیازمند کشیده شدن مثلا به دلایل ارتودنسی باشند. سطح باکال دندان های مذکور سالم باشد و پوسیدگی زیادی نداشته باشد

گروه‌های مداخله

دو دندان پره مولر افرادی که به دلیل ارتودنسی نیازمند کشیدن دندان پره مولر خود هستند به عنوان نمونه مطالعه به کار برده می شود. برای یکی از دندان های پره مولر های دارای دندان متناظر در سمت مقابل از قوس مشابه وارنیش فلوراید تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت اعمال می شود و دندان دیگر ماده ای دریافت نمی کند. با گذشت 4 هفته از شروع مطالعه دندان های مذکور بررسی می شوند، پلاک میکروبی روی سطح باکال دندان برداشته می شود. در نهایت در همان جلسه دندان های مذکور کشیده می شوند و در شرایط آزمایشگاهی از نظر ویژگی های آنتی باکتریال بررسی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه باکتری موتانس در در دو گروه در شروع مطالعه؛ مقایسه تعداد باکتری موتانس در گروه مداخله در شروع مطالعه و پس از گذشت 4 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220424054642N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۰۹ ,31-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۰۹ ,31-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۹, 2022-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق گلشنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3334 6323

آدرس ایمیل

sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آنتی باکتریال وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت بر دندان دائمی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات آنتی باکتریال وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دو دندان مشابه در یک فرد نیازمند کشیدن باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاج دندان های نیازمند کشیده شدن در سطح باکال پوسیدگی داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

دو دندان پره مولر افرادی که به دلیل ارتودنسی نیازمند کشیدن دندان پره مولر خود هستند به عنوان نمونه مطالعه به کار برده می شود. برای یکی از دندان های پره مولر های دارای دندان متناظر در سمت مقابل از قوس مشابه وارنیش فلوراید تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت اعمال می شود و دندان دیگر ماده ای دریافت نمی کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که به ازای هر عدد زوج، کد A به معنای اعمال وارنیش بر روی دندان پره مولر سمت راست و به ازای هر عدد فرد کد B به معنای اعمال وارنیش بر روی دندان پره مولر سمت چپ تخصیص داده میشود. در نهایت زنجیره ایی تصادفی از 21 حرف A و B با توالی تصادفی تشکیل می شود. کارتهای A و B با ترتیب به دست آمده در پاکتهایی با شماره های 1 تا 21 قرار داده خواهد شد و با ورود هر بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه به ترتیب پاکت متناظر آن باز شده و گروه درمانی برای آن بیمار مشخص میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی شرکت کننده، با توجه به گروه درمانی تخصیص داده شده، علاوه بر اعمال وارنیش بر روی دندان پره مولر سمت مربوطه، همان روش درمانی با آب مقطر برای دندان پره مولر متناظر سمت مقابل اعمال خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تایید

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.458

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویژگی های آنتی میکروبیال دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد باکتری موتانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عدد به دست آمده از قلم دیاگنودنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اثر وارنیش بر عدد حاصل از قلم دیاگنودنت در ابتدای مطالعه و پس از گذشت 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قلم لیزر دیاگنودنت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرنده وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت بر روی سطح باکال دندان پره مولر . هر دو دندان پره مولر در گروه های مداخله و کنترل بعد از 4 هفته

کشیده می شوند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بدون دریافت وارنیش بر دندان پره مولر که برای کورسازی آب مقطر دریافت می کند. هر دو دندان پره مولر در گروه های مداخله و کنترل بعد از 4 هفته کشیده می شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق گلشنی
آدرس خیابان
همدان چهارراه پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی بخش کودکان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 919 385 4020
ایمیل
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق گلشنی
آدرس خیابان
همدان چهارراه پژوهش خیابان شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی بخش کودکان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 919 385 4020
ایمیل
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق گلشنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان،خیابان مهدیه،خیابانروحانی،پلاک 131،طبقه 3
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق گلشنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان،خیابان مهدیه،خیابانروحانی،پلاک 131،طبقه 3
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677

تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شقایق گلشنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان،خیابان مهدیه،خیابانروحانی،پلاک 131،طبقه 3
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 1059
فکس
ایمیل
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

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
دندان های مورد مطالعه پس از کشیده شدن از نظر تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس اندازه گیری می شوند. این داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پیش بینی می شود داده های مورد نیاز در تاریخ بهمن ماه 1401 جمع آوری و از آن تاریخ قابل دسترسی باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به اینکه این مطالعه در قالب پایان نامه دانشجویی انجام خواهد شد، تصور میکنم برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای این کار نداریم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینجانب شقایق گلشنی برای ارائه مستندات در دسترس خواهم بود
sh.golshani@edu.umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده باید ضمن معرفی کامل خود، دلیل نیاز به مستندات مطالعه ما را شرح دهد و در صورت صلاح دید از طریق پست الکترونیک به ایشان پاسخ خواهم داد
سایر توضیحات