

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر انتی باکتریال و ضد پوسیدگی وارنیشی حاوی نانوهیدروکسی اپاتایت و گالاچیننسز در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک نوع وارنیش در جلوگیری از تشکیل پوسیدگی اولیه در بیماران تحت درمان ارتودنسی

طراحی

گروه های موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سوپیه کور، فاز 3 بر روی 72 بیمار. تصادفی سازی Dynamic randomized block

نحوه و محل انجام مطالعه

در روز شروع درمان دندان های فک بالا خشک و ایزوله میشود، سپس وارنیش با میکروبراش بر سطح باکال دندان زده میشود، بعد از یک دقیقه از بیمار خواسته میشود که تف کند و این روند هر چهار هفته یکبار به مدت 7 ماه تکرار میشود. این پروسه در بخش ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. افراد 29 تا 14 ساله 2. عدم وجود بیماری سیستمیک 3. تمام دندان های دائمی تا دندان 6 حضور داشته باشند. 4. عدم وجود سابقه درمان قبلی ارتودنسی و پرپروتال 5. عدم استفاده از دخانیات 6. عدم استفاده از قرص ها یا دهانشویه انتی بیوتیک در یک ماه گذشته 7. سلامت پرپروتال و عدم وجود پوسیدگی فعال شرایط خروج: 1. وجود اشکار هیپوکلسیفیکیشن دندان 2. بدشکلی های سر و صورت 3. سابقه شکاف لب و کام 4. وجود ترمیم در سطح باکال دندان 5. سابقه استفاده طولانی مدت از داروهای ضد التهاب 6. وجود ترمیم از جنس گلس اینومر

گروه های مداخله

گروه های موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سوپیه کور، فاز 3 بر روی 72 بیمار. تصادفی سازی Dynamic randomized block

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی پوسیدگی، بررسی رشد باکتریایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

درمان خاتمه یافته است

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220907055913N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۵، 16-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-16, ۱۴۰۱/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه بحرینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 3192

آدرس ایمیل

fbahraini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-20, ۱۴۰۱/۰۸/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انتی باکتریال و ضد پوسیدگی وارنیشی حاوی نانوهیدروکسی اپاتایت و گالاچیننسز در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر وارنیشی حاوی نانوهیدروکسی اپاتایت و گالاچیننسز در کنترل پوسیدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 29 تا 14 ساله عدم وجود بیماری سیستمیک سلامت پرودنتال و عدم وجود پوسیدگی فعال تمام دندان های دائمی تا دندان 6 حضور داشته باشند. عدم وجود سابقه درمان قبلی ارتودنسی و پرودنتال عدم استفاده از دخانیات عدم استفاده از قرص ها یا دهانشویه آنتی بیوتیک در یک ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اشکار هیپوکلسیفیکشین دندان بدشکلی های سر و صورت سابقه شکاف لب و کام وجود ترمیم در سطح باکال دندان سابقه استفاده طولانی مدت از داروهای ضد التهاب وجود ترمیم از جنس گلس اینومر

سن

از سن 14 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران برای هماهنگ سازی سن و جنس به روش dynamic randomized block توزیع شدند. ساینز بلوک ها 4 در نظر گرفته شد و از سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده شد.

تخصیص گروه ها از طریق دستبازی 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 2 گروه به ترتیب تقسیم شدند : وارنیش حاوی نانوهیدروکسی اپاتیت و گالاچاینسز (گروه تست) و وارنیش دارونما (کنترل منفی)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق از نوع وارنیش استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته های وارنیش کاملاً از لحاظ شکل و رنگ یکسان هستند و به صورت بسته های 1 و 2 بوسیله شخصی که در مطالعه دخیل نیست نام گذاری شدند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فصل الدشت ، کوچه 94 ، آپارتمان ارغوان ، طبقه 3 ، واحد 9

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195735999

تاریخ تأیید

2022-09-06, 1401/06/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پوسیدگی (ارزیابی فلورسنس و ارزیابی دیداری)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ابتدایی (زمان صفر)، یک ماه بعد از شروع درمان (زمان یک) و پس از آن هر سه ماه یکبار (زمان دو و سه)

نحوه اندازه گیری متغیر

1. ارزیابی دیداری: همه اندازه گیری ها بوسیله یک محقق که قبل از نام پژوهش آموزش دیده است انجام میشود. بررسی اولیه قبل از چسباندن براکت شروع میشود. سطح باکال دندان ها بر اساس سیستم بین المللی تشخیص و ارزیابی پوسیدگی II ارزیابی میشوند. بعد از 5 ثانیه خشک کردن سطح دندان با پوار هوا زیر نور کلینیکی بوسیله اینه دهانی و پروب بررسی میشوند و بر اساس سیستم بین المللی تشخیص و ارزیابی پوسیدگی II نمره دهی میشوند. برای هر بیمار میانگین 10 دندان ماکزیرا حساب می شود. 2. ارزیابی فلورسنت: دندان ها به وسیله دندان پزشکی که کور سازی شده است با استفاده از نوک B دستگاه دیاگنودنت آرام با حرکت پاندولی اسکن می شوند و از هر 4 سطح لبیال دندان (لثه ای ، اکلوژال ، مزبال ، دیستال) در اطراف براکت فلوروسنس تأیید 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 ماکزیرا حساب می شود و میانگین عدد فلورسنت برای هر بیمار حساب می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کلنی باکتریایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ابتدایی (زمان صفر)، یک ماه بعد از شروع درمان (زمان یک) و پس از آن هر سه ماه یکبار (زمان دو و سه)

نحوه اندازه گیری متغیر

در روز اندازه گیری از بیمار خواسته میشود که چیزی نخورد و مسواک نزنند. سیم ها با احتیاط برداشته میشوند و دندان های فک بالا با رول پنبه ایزوله میشوند و نمونه های پلاک با استفاده از سوآپ از جنس کتان از سطح باکال دندان ها برداشته میشود. نوک سوآپ کاتنی استریل در راستای سطح مزبال، اکلوژال، دیستال، و جینیوآل لبه براکت در حالی که نوک سوآپ در تماس پیوسته با سطح دندان مجاور براکت هست، برداشته میشود. سوآپ ها به سرعت به محیط های انتقال نمونه (محیط

حامل تیوگلیکولات برات) و به محیط کشت باکتری های بی هوازی منتقل می شوند. نمونه های میکروبی توسط یک محقق در گروه میکروبیولوژی بالینی دانشگاه علوم پزشکی شیراز کشت و آنالیز می شود. نمونه ها بر اساس روش WESTERGREN و B. KRASSE، کشت داده خواهند شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو وارنیش

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: وارنیش حاوی نانو هیدروکسی آپاتیت و گالاچینسین. پودر هیدروکسی آپاتیت از شرکت آپاتک در یزد 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. 4000 واحد در میلیون گالاچینسین و 10% وزنی نانو هیدروکسی آپاتیت به بیس وارنیش (50% رزین هیدروژنه و 35% اتانول) اضافه می شود. وارنیش در جلسه اول و پس از آن هر ماه یکبار به مدت 7 ماه اعمال میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتودنسی دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

شبنم عجمی

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز، بخش

ارتودنسی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

dr.ajami.sh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت، قم آباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

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

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

شبنم عجمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قصرالدشت خیابان قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

dr.ajami.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
7195615878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
faezeh_bahraini@yahoo.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 از داده 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

داده‌های 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 داده‌ها 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 نامه‌ها مراجعه شود

سایر توضیحات

شبیم عجمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصر دشت، قم اباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز، بخش
ارتودنسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
dr.ajami.sh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فائزه بحرینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت، قم اباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز، بخش

ارتودنسی

شهر

شیراز

استان

فارس