پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 پریودنتال 5.عدم استفاده از دخانیات 6.عدم استفاده از قرص ها یا دهانشویه انتی بیوتیک در یک ماه گذشته 7.سلامت پریودنتال و عدم وجود پوسیدگی فعال شرایط خروج: 1.وجود اشکار هیپوکلسیفیکشین 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
گروه‌های مداخله
گروه های موازی، کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سویه 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۱۱ ,01-03-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۲۵, 2022-09-16

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
۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۸/۲۹, 2022-11-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر انتی باکتریال و ضد پوسیدگی وارنیشی حاوی نانوهیدروکسی اپاتایت و گالاچایننسیز در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر وارنیشی حاوی نانوهیدروکسی اپاتیت و گالاچایننسیز 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 پریودنتال و عدم وجود پوسیدگی فعال تمام دندان های دائمی تا دندان 6 حضور داشته باشند. عدم وجود سابقه درمان قبلی ارتودنسی و پریودنتال عدم استفاده از دخانیات عدم استفاده از قرص ها یا دهانشویه انتی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**
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 4در 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 2 گروه به ترتیب تقسیم شدند : وارنیش حاوی نانوهیدروکسی اپاتیت و گالاچایننسیز(گروه تست) و وارنیش دارونما(کنترل منفی)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق از نوع وارنیش استفاده شده اطلاعی ندارند و بسته های وارنیش کاملا 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 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
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی پوسیدگی (ارزیابی فلورسنس و ارزیابی دیداری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
1.ارزیابی دیداری: همه اندازیگیری ها بوسیله یک محقق که قبل از انام پژوهش اموزش دیده است انجام میشود. بررسی اولیه قبل از چسباندن براکت شروع میشود. سطح باکال دندان ها براساس سیستم بین المللی تشخیص و ارزیابی پوسیدگیII 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 پوسیدگیII نمره دهی میشوند.برای هر بیمار میانگین 10 دندان ماگزیلا حساب می شود. 2. ارزیابی فلورسنت :دندان ها به وسیله دندانپزشکی که کورسازی شده است با استفاده ازنوک B دستگاه دیاگنودنت آرام با حرکت پاندولی اسکن می شوند و ازهر 4 سطح لبیال دندان) لثه ای ، اکلوزال ، مزیال ، دیستال(دراطراف براکت فلوروسنس تابیده شده جمع آوری می شود و حداکثرعددی که در هر سطح نشان می دهد ثبت می شود . سپس میانگین هر4 ناحیه اندازه گیری می شود . برای هر بیمار میانگین 10 دندان ماگزیلا 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
در روز اندازه گیری از بیمار خواسته میشود که چیزی نخورد و مسواک نزند. سیم ها با احتیاط برداشته میشود و دندان های فک بالا با رول پنبه ایزوله میشوند و نمونه های پلاک با استفاده از سواپ از جنس کتان از سطح باکال دندان ها برداشته میشود. نوک سواپ کاتنی استریل در راستای سطح مزیال، اکلوزال، دیستال، و جینجیوال لبه براکت در حالی که نوک سواپ در تماس پیوسته با سطح دندان مجاور براکت هست، برداشته میشود.سواب ها به سرعت به محیط های انتقال نمونه (محیط

حامل تیوگلیکولات براث) 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.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو وارنیش
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: وارنیش حاوی نانو هیدروکسی آپاتت و گالاچایننسیز. 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 گالاچایننسیز و 10% وزنی نانوهیدروکسی 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 قصردشت، قم اباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز، بخش ارتودنسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
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 قصردشت، قم اباد، دانشکده دندان پزشکی 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
شبنم عجمی
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
dr.ajami.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

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

فرد مسوول به‌روز 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 قصردشت، قم اباد، دانشکده دندان پزشکی شیراز، بخش ارتودنسی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
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 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