

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان تجمع باکتری استریتوکوک موتانس اطراف براکت های ارتودنسی بین دو گروه کامپوزیت معمولی و کامپوزیت حاوی BAG در بیماران ارتودنسی ثابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تجمع باکتری استریتوکوک موتانس اطراف براکت های ارتودنسی بین دو گروه کامپوزیت معمولی و کامپوزیت حاوی BAG در بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 24 بیمار با تعداد 2 نمونه در هر بیمار. برای تصادفی سازی طرف کنترل و آزمون با پرتاب سکه انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. در هر بیمار، دو طرف کنترل و آزمون به طور تصادفی با پرتاب سکه انتخاب میشوند. اپراتوری که باندینگ براکت را انجام میدهد، به مطالعه کور میشود، به نحوی که نمیداند براکت ها در کدام طرف با کدام کامپوزیت چسبانده میشوند. در این مرحله یک کد به هر طرف دهان شرکت کنندگان داده میشود. بیماران هم نسبت به مطالعه کور میشوند. جهت بررسی میکروبی، نمونه برداری توسط اپراتور دیگری انجام میشود که از سمتی که براکت ها با هر کامپوزیت باند شده، بی اطلاع است. این اپراتور با استفاده از سیستم کدگذاری مطالعه گزارش های خود را ارائه میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که نیازمند درمان ارتودنسی ثابت میباشند؛ بیمارانی که دندان های پرمولر دوم فوقانی آنها بدون ترک های ماکروسکوپی، پوسیدگی و یا هاپیو پلازی مینایی باشد؛ بیمارانی که هیچگونه پوسیدگی دندان ندارند. معیار عدم ورود: بیماران دارای بیماری های سیستمیک؛ بیماران مبتلا به خشکی دهان مرتبط با دارو بیماران دارای مشکل پرئودنتال؛ بیمارانی که براکت پرمولر دوم بالایی آنها در طول درمان جدا شود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: باندینگ براکت با استفاده از کامپوزیت حاوی BAG (ادهزیو TransbondXT حاوی BAG) گروه کنترل: باندینگ براکت با استفاده از کامپوزیت معمولی (ادهزیو TransbondXT)

متغیرهای پیامد اصلی

تجمع استریتوکوک موتانس اطراف براکت دندان های پرمولر بالا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220912055949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر زلفی گل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9021 3211 34 98+

آدرس ایمیل

s_zolfigol@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تجمع باکتری استریتوکوک موتانس اطراف براکت های ارتودنسی بین دو گروه کامپوزیت معمولی و کامپوزیت حاوی BAG در بیماران ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه میزان تجمع باکتری استریتوکوک موتانس اطراف براکت های ارتودنسی بین دو گروه کامپوزیت معمولی و کامپوزیت حاوی BAG در بیماران ارتودنسی ثابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که نیازمند درمان ارتودنسی ثابت میباشند. بیمارانی که دندان های پرمولر دوم فوقانی آنها بدون ترک های ماکروسکوپی، پوسیدگی و یا هایپوپلازی مینایی باشند. بیمارانی که هیچگونه پوسیدگی دندان نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری های سیستمیک بیماران مبتلا به خشکی دهان مرتبط با دارو بیماران دارای مشکل پریدونتال بیمارانی که براکت پرمولر دوم بالایی آنها در طول درمان جدا شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در هر بیمار در فک بالا و ناحیه ی پرمولر، دو طرف کنترل و آزمون به طور تصادفی با پرتاب سکه انتخاب میشوند. (نسبت تخصیص 1 به 1) برای آماده سازی مینای دندان، زل اسید فسفریک 37% به مدت 30 ثانیه روی مینای دندان قرار میگیرد و سپس به مدت 30 ثانیه شسته و به مدت 20 ثانیه خشک میشود. در سمت کنترل پس از آماده سازی مینای دندان یک لایه نازک از پرایمر مایع (Transbond XT) روی سطح دندان قرار میگیرد و بلافاصله از ادهزیو (TransbondXT) جهت باند براکت استفاده میشود. در سمت تست، TransbondXT حاوی BAG به عنوان ادهزیو استفاده میشود. کیورینگ توسط دستگاه لایت کیور LED به مدت 10 ثانیه و از جهت مزبال و دیستال به صورت جداگانه انجام میشود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی، در هر بیمار، دو طرف کنترل و آزمون به طور تصادفی با پرتاب سکه انتخاب میشوند. (نسبت تخصیص 1 به 1) برای آماده سازی مینای دندان، زل اسید فسفریک 37% به مدت 30 ثانیه روی مینای دندان قرار میگیرد و سپس به مدت 30 ثانیه شسته و به مدت 20 ثانیه خشک میشود. در سمت کنترل پس از آماده سازی مینای دندان یک لایه نازک از پرایمر مایع (Transbond XT) روی سطح دندان قرار میگیرد و بلافاصله از ادهزیو (TransbondXT) جهت باند براکت استفاده میشود. در سمت تست، TransbondXT حاوی BAG به عنوان ادهزیو استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اپراتوری که باندینگ براکت را انجام میدهد، به مطالعه کور میشود، به نحوی که نمیداند براکت ها در کدام طرف با کدام کامپوزیت چسبانده میشوند. در این مرحله یک کد به هر طرف دهان شرکت کنندگان داده

میشود. بیماران هم نسبت به مطالعه کور میشوند. جهت بررسی میکروبی، نمونه برداری توسط اپراتور دیگری انجام میشود که از سمتی که براکت ها با هر کامپوزیت باند شده، بی اطلاع است. این اپراتور با استفاده از سیستم کدگذاری مطالعه گزارش های خود را ارائه میکند.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2022-11-07, 1401/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.362

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجمع استریتوکوک موتانس اطراف براکت های دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کامپوزیت حاوی بیواکتیو گلس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تجمع استریتوکوک موتانس اطراف براکت های پرمولر بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 3 و 6 ماه بعد از باندینگ براکت ها

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه برداری با استفاده از سوآپ استریل انجام می‌شود. سوآپ به یک میکرو لوله حاوی 200 میکرولیتر بافر فسفات استریل منتقل می‌شود. میکرو لوله بلافاصله به آزمایشگاه میکروبیولوژی در دمای 4 درجه سانتی گراد منتقل می‌شود. 100 میکرولیتر از هر نمونه روی محیط کشت میتیس سالیواریوس آگار کشت داده می‌شود. در این مطالعه از توالی ژنی گلیکوزیل ترانسفراز 1- (gtfb-1) استفاده شده و به کمک این تکنیک میزان تجمع استرپتوکوک موتانس اندازه گیری و مقایسه می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: باندینگ براکت با استفاده از کامپوزیت حاوی BAG (ادهزیو TransbondXT حاوی BAG)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: باندینگ براکت با استفاده از کامپوزیت معمولی (ادهزیو TransbondXT)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سحر زلفی گل

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

s_zolfigol@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ملوک ترابی پاریزی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

m_torabi@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

سحر زلفی گل

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

9021 3211 34 98+

ایمیل

s_zolfigol@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر زلفی گل
موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
s_zolfigol@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سحر زلفی گل
موقعیت شغلی
رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689

تلفن
9021 3211 34 98+
ایمیل
s_zolfigol@kmu.ac.ir

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