

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ریزسختی و ویژگی های شیمیایی سطحی وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت بر دندان دائمی : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ریزسختی و ویژگی های شیمیایی سطحی وارنیش دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و کبالت در گروه مداخله و کنترل

طراحی

گروه مداخله و کنترل که به صورت تصادفی ساده با جدول اعداد تصادفی مشخص می شود. حجم نمونه 21 بیمار و کورسازی انجام خواهد شد و به فاصله 4 هفته اثر مداخله بررسی می شود.

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. دندان ها با جدول اعداد تصادفی شماره گذاری می شود و دندان 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 پس از کشیدن آن ها ویژگی های ریزسختی و شیمیایی سطحی 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

گروه های 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 آب مقطر دریافت می کند. با گذشت 4 هفته از شروع مطالعه دندان های مذکور کشیده می شوند و در شرایط آزمایشگاهی از نظر ویژگی های ریزسختی و شیمیایی سطحی بررسی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ویژگی های ریزسختی دندان در دو گروه کنترل و مداخله؛
مقایسه ویژگی های شیمیایی سطحی دندان در دو گروه کنترل و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054642N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق گلشانی

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

2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ریزسختی و ویژگی های شیمیایی سطحی وارنیش
دندانی تقویت شده با nano-bioactive glass حاوی استرانسیم و
کبالت بر دندان دائمی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات وارنیش دندانی تقویت شده حاوی استرانسیم و کبالت بر
دندان دائمی

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 وارنیش دریافت نمی کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دندان های گروه کنترل که نیازی به دریافت ماده ای ندارد برای

کورسازی شرکت کننده به آب مقطر آغشته می شوند در حالی که

دندان گروه مداخله وارنیش دریافت می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک

مردم، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تاریخ تأیید

2022-08-20, 1401/05/29

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.473

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ویژگی های شیمیایی سطحی دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویژگی ها فقط یکبار در هر گروه مداخله و کنترل بعد از کشیده شدن

دندان ها و مانت آن ها اندازه گیری می شود، با این اوصاف حداقل 4

هفته بعد از شروع مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست رامان

2

شرح متغیر پیامد

ویژگی ریزسختی دندان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویژگی ها فقط یکبار در هر گروه مداخله و کنترل بعد از کشیده شدن

دندان ها و مانت آن ها اندازه گیری می شود، با این اوصاف حداقل 4

هفته بعد از شروع مطالعه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ویکرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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 گروه‌های مداخله و کنترل بعد از 4 هفته کشیده می‌شوند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت وارنیش بر دندان پره مولر که برای کورسازی آب مقطر دریافت می‌کند. هر دو دندان پره مولر در گروه‌های مداخله و کنترل بعد از 4 هفته کشیده می‌شوند

طبقه بندی

دارو نما

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

4020 385 919 98+

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

4020 385 919 98+

ایمیل

sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

شقایق گلشنی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان روحانی، پلاک 131، طبقه 3

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

6323 3334 28 98+

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

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دندان‌های مورد مطالعه پس از کشیده شدن از نظر ویژگی‌های ریزسختی و شیمیایی سطحی اندازه‌گیری می‌شوند. این داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پیش‌بینی می‌شود داده‌های مورد نیاز در تاریخ بهمن ماه 1401 جمع‌آوری 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 طرح تحقیقاتی 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

آدرس خیابان

همدان، خیابان مهدیه، خیابان روحانی، پلاک 131، طبقه 3

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

6323 3334 28 98+

فکس

ایمیل

sh.golshani@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، خیابان روحانی، پلاک 131، طبقه 3

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

1059 3838 81 98+

فکس

ایمیل