

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## تاثیر خمیر دندان و دهان شویه نانو هیدروکسی آپاتیت بر مینا و عاج دارای اروژن - مطالعه in situ

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر چند ترکیب مختلف خمیر دندان و دهان شویه بر اروژن/ ابرژن عاج دندان و در یک مطالعه in situ روش های میکروهاردنس سطحی، خشونت و سایش سطح می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دوسویه کور، فاز 3 بر 21 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب شرکت کنندگان در دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام میشود. توضیح کامل در مورد هدف مطالعه و نحوه اجرا و مراحل آن در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. مطالعه دو سوکور است به این ترتیب که بیمار، محقق و تفسیرکننده نتایج تست ها از گروه بندی اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه، داشتن حداقل 18 سال سن، برخورداری از سلامت عمومی و دهانی خوب، نداشتن حساسیت به ماده خاص از جمله محصولات بهداشت دهانی یا مواد دندانپزشکی، جریان بزاق غیر تحریکی و تحریکی به ترتیب بیشتر از 0.25 ml/min و بیشتر از 1 ml/min باشد، عدم وجود ضایعات پوسیدگی فعال یا ضایعات غیر پوسیدگی همانند ضایعات سرویکال و بیماری پریودنتال، عدم استفاده از انواع پروتزهای دندان و اپلینس های ارتودنسی، عدم وجود ضایعات اروژن در دندان ها و امکان مراجعه در زمان های بازخوانی می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه اول (کنترل منفی): در این گروه از آب مقطر استفاده می شود (اپلینس بدون استفاده از خمیر دندان). گروه دوم (کنترل مثبت): استفاده از خمیر دندان ضد اروژن Elmex® erosion protection به دنبال آن دهانشویه ضد اروژن Elmex® erosion protection گروه سوم: استفاده از خمیر دندان Vitis® anticaries with nanorepair . سپس استفاده از دهانشویه Vitis® anticaries

#### متغیرهای پیامد اصلی

میکروهاردنس سطحی، خشونت سطح، سایش سطح

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110823007402N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 23-01-2023

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهتاب معمارپور

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3192 1626 71 98+

##### آدرس ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 2023-04-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 2023-05-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر خمیر دندان و دهان شویه نانو هیدروکسی آپاتیت بر مینا و عاج دارای اروژن - مطالعه in situ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خمیر دندان و دهان شویه نانو هیدروکسی آپاتیت بر اروژن مینا و عاج

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) داشتن حداقل 18 سال سن. (2) برخورداری از سلامت عمومی و دهانی خوب (3) نداشتن حساسیت به ماده خاص از جمله محصولات بهداشت دهانی یا مواد دندان (4) جریان بزاق غیر تحریکی و تحریکی به ترتیب بیشتر از 0.25 ml/min و بیشتر از 1 ml/min باشد (5) عدم وجود ضایعات پوسیدگی فعال یا ضایعات غیر پوسیدگی همانند ضایعات سرویکال و بیماری پریودنتال (6) عدم استفاده از انواع پروتزهای دندان و اپلاینس های ارتودنسی (7) عدم وجود ضایعات اروزو در دندان ها (8) امکان مراجعه در زمان های بازخوانی می باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بارداری یا قصد بارداری شدن در طول مطالعه (2) مادران شیرده (3) شرکت همزمان در مطالعه ای دیگر (4) کاربرد حرفه ای فلوراید در دو ماه گذشته (5) ناتوانی در اجرای پروتکل های مطالعه (6) دریافت درمان های پزشکی (7) استفاده از داروهایی که با جریان بزاق تداخل داشته باشد (8) داشتن مشکلات گوارشی (9) سیگار کشیدن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## 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: 8

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک. به این ترتیب که اندازه کلیه بلوک ها برابر خواهد بود. جهت تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی استفاده می شود. جهت پنهان سازی تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده می شود که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اندازه کلیه بلوک ها برابر خواهد بود. جهت تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی استفاده می شود. جهت پنهان سازی تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده می شود که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب

انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

19-10-2022, 27/07/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.108

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اروژن مینا و عاج

کد ICD-10

K03.2

توصیف کد ICD-10

Erosion of teeth

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکروهاردنس سطحی، خشونت و سایش سطح

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 روز پس از چالش اروزو/ابروزو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سایش سطحی با پروفیلومتری تماسی، سختی سطح با

استفاده از تست ویکرز، خشونت سطحی با دستگاه میکروسکوپ

نیروی اتمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول (کنترل مثبت): استفاده از خمیردندان ضدآرروزو Elmex® erosion protection (GABA International AG, Therwil, Switzerland) حاوی ppm 3500 یون فلوئورید به فرم فلع کلراید و ppm 1400 یون فلوئورید با pH = 5/4. به دنبال آن دهانشویه ضدآرروزو Elmex® erosion protection حاوی ppm 800 یون فلع به فرم فلع کلراید و ppm 500 یون فلوئورید با pH = 5/4. گروه مداخله دوم: استفاده از خمیردندان Vitis® anticaries with nanorepair (VITIS Oral HealthC/O Dent-O-Care, London, UK) حاوی ppm 1450 یون فلوئورید در ترکیب سدیم مونوفلوروفسفات، 45/0 درصد نانوهیدروکسی آپاتیت و 10 درصد زایلیتول. سپس استفاده از دهانشویه Vitis® anticaries حاوی ppm 1450 یون فلوئورید در ترکیب سدیم مونوفلوروفسفات، 45/0 درصد نانوهیدروکسی آپاتیت و 10 درصد زایلیتول.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از آب مقطر استفاده می شود (اپلاینس بدون استفاده از خمیر دندان).

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71956-15878

##### تلفن

3193 3626 71 98+

##### ایمیل

dental@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

##### آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71956-15878

##### تلفن

3193 3636 71 98+

##### ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

##### ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کد بودجه

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

خیر

##### 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

مهتاب معمارپور

##### موقعیت شغلی

استاد تمام

##### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

##### آدرس خیابان

شیراز، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

71956-15878

##### تلفن

3192 1626 71 98+

##### فکس

0325 1627 71 98+

##### ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
1587871956  
تلفن  
3192 3626 71 98+  
ایمیل  
memarpour@sums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

نام کامل فرد مسوول  
مهتاب معمارپور  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
3192 1626 71 98+  
فکس  
0325 1627 71 98+  
ایمیل  
memarpour@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب معمارپور  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی