پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از داروی پروبیوتیک در کنار موم ارتودنسی بر بهبود درد و زخم بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین شدت درد و تعداد زخم در بیماران ارتودنسی که از موم و دارونما استفاده می کنند تعیین شدت درد و تعداد زخم در بیماران ارتودنسی که از موم و پروبیوتیک استفاده میکنند مقایسه شدت درد و تعداد زخم در بیماران ارتودنسی که از موم و دارونما استفاده میکنند با بیمارانی که از موم و پیوبیوتیک استفاده میکنند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سویه کور تصادفی شده، برروی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

36 بیمار بالای 12 سال و کاندید درمان ارتونسی ثابت به دو گروه شاهد و گروه هدف تقسیم میشوند.برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی در پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد. بیماران به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه شاهد موم های ارتودنسی و دارونما را دریافت میکنند و به انها'گفته میشود که اگر اجزای دستگاه ارتودنسی باعث ایجاد زخم در بافت دهان شد، موم را در دست خود نرم کرده و روی قسمتی که باعث ایجاد زخم شده قرار دهند. و دارو نما را بمدت 4 هفته مصرف کنند به این صورت که قرص مکیدنی را دهان قرار میدهند و فرصت کافی به ان میدهند تا بطور کامل دهان حل شود.گروه هدف نیز همان موم های ارتودنسی و توضیحات مربوط به ان را مشابه گروه شاهد دریافت میکنند و علاوه برموم قرص های مکیدنی پروبیوتیک 'لاکتو گام' را از ابتدای درمان دریافت خواهند کرد.و طریقه استفاده از ان مشابه استفده از دارو نما اموزش داده میشود. در صورتی که بیماری به دلیل آزار بافتی زودتر از 28 روز مراجعه کند از مطالعه خارج خواهد شد.هر دو گروه پرسشنامه هایی را دریافت خواهند کرد تا تمامی ویژگی ها و تغییرات زخم های دهانی که در طی مدت زمان مورد نظر برای مطالعه در دهان خود شاهد هستند را بنویسند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالا 12 سال رعایت بهداشت خوب داشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران مصرف کننده پروبیوتیک

متغیرهای پیامد اصلی

درد بر اساس معیار آنالوگ دیداری تعداد زخم خونریزی زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230208057356N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 29-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۹, 2023-03-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز عبدالله زاده بقائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 8046

آدرس ایمیل

abdollahzadeht@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از داروی پروبیوتیک در کنار موم ارتودنسی بر بهبود درد و زخم بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از داروی پروبیوتیک در کنار موم ارتودنسی بر بهبود درد و زخم بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالا 12 سال باشد . کاندید دریافت درمان ارتودنسی ثابت باشد رعایت بهداشت خوب داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن باردار و شیرده نباشد. بیماری خاص (سیستمیک) نداشته باشد دخانیات، الکل وهرگونه ماده اعتیاد اور مصرف نکند بیماری پریودنتال نداشته باشد. سابقه حساسیت بیش از حد یا حساسیت به ماده مورد آزمایش نداشته باشد دندان‌های به شدت باکالی یا لیبیالی که مستعد زخم شدید طی جلسات اول درمان نداشته باشد.

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی طبقه بندی شده یا stratified بر اساس جنس. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) استفاده خواهد شد.که در این روش هر يك از توالی هاي تصادفی ایجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. 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، يكي از پاكت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط فرد معاینه کننده دندانها کورسازی خواهد شد و بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه قرار داشته است ، دندانها را قبل و بعد از مداخله معاینه می کند. بیمار یا ولی قانونی وی کور نخواهد شد چون نوع مداخله قابل مشاهده و تشخیص می باشد. البته تخصیص بیماران به گروه های تصادفی خواهد بود.

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

Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار دارای مال اوکلوژن

کد ICD-10

M26.4

توصیف کد ICD-10

Malocclusion, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بعد از چسباندن براکت ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ه این بیماران موم های ارتودنسی را دریافت میکنند و به انها توضیح داده میشود که اگر اجزای دستگاه ارتودنسی باعث ایجاد زخم در بافت دهان شد، موم را در دست خود نرم کرده و روی قسمتی که باعث ایجاد زخم شده قرار دهند و تا زمان بهبود زخم موم را تجدید کنند. این گروه علاوه بر موم قرص های مکیدنی پروبیوتیک 'لاکتو گام'

را از ابتدای درمان دریافت خواهند کرد و طریقه استفاده از این قرص های مکیدنی به این صورت خواهد بود که بمدت 4 هفته، روزانه 1 بار بعد از استفاده از مسواک و نخ دندان یک قرص مکیدنی را در دهان قرار داده و فرصت کافی به قرص میدهند تا بطور کامل در دهان حل شوند. به بیماران آموزش داده خواهد شد تا در صورت بروز علائم حساسیت به پروبیوتیک مصرف آن را قطع نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Tabriz University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51656665931

تلفن

+98 41 4333 8042

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Parviz Shahabi

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 4333 8042

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا جعفری طیب پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 4333 8042

ایمیل

mahsa.jafariii97@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طناز عبدالله زاده بقایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 4333 8042

ایمیل

abdollahzadeht@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهسا جعفری طیب پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره2 طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 4333 8042

ایمیل

mahsa.jafariii97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه به صورت مقاله و پایان نامه دانشجویی گزارش خواهد شد و داده های خام در صورت درخواست قابل ارائه خواهند بود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ،پزشکان و دندانپزشکان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها برای تحقیقات بیشتر و یا اقدامات درمانی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کتایون کاتبی 00984133355965 .دانشکده دندانپزشکی تبریز، گروه بیماری های دهان. Katebi@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را ارسال و اطلاعات وداده ها به ایمیل ایشان ارسال میگردد.

سایر توضیحات