

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**بررسی اثر براکت های پوشش دار شده با نانو ذرات تیتانیوم دی اکساید در پیشگیری از معدنی زدایی شدن مینای دندانی و میزان آزاد سازی تیتانیوم در محیط دهان حین درمان بیماران ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی**

آخرین بروز رسانی: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۸, 2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ملباشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2555 3835 81 98+

آدرس ایمیل

mollabashi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۰, 2024-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر براکت های پوشش دار شده با نانو ذرات تیتانیوم دی اکساید در پیشگیری از معدنی زدایی شدن مینای دندانی و میزان آزاد سازی تیتانیوم در محیط دهان حین درمان بیماران ارتودنسی ثابت: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر براکت پوشش دار شده با نانو ذرات بر پیشگیری از معدنی زدایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر براکت های پوشش دار شده با نانو ذرات تیتانیوم دی اکساید در پیشگیری از معدنی زدایی شدن مینای دندانی و میزان آزاد سازی بزاق در محیط دهان حین درمان بیماران ارتودنسی ثابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور، تصادفی شده فاز 0 بر روی 48 بیمار. برای مشخص کردن گروه مداخله و کنترل، کارت های از پیش آماده شده از داخل جعبه به صورت قرعه برداشته می شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان توسط دستیاران ارتودنسی انجام خواهد شد. یک دندان لترال فک بالا در یک فرد به طور تصادفی به عنوان کنترل و یک دندان لترال در فرد دیگر به عنوان مداخله انتخاب و براکت های پوشش دار شده با نانو ذرات روی دندان گروه مداخله قرار خواهد گرفت. درمانگر باند کننده و شرکت کننده ها از گروه مداخله و کنترل ناآگاهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 15 تا 25 ساله، با دندان لترال بالای سالم (بدون ترک، دمنیرالیزاسیون) شرایط عدم ورود: بیمارانی که به دلیل پوسیدگی دندان خود را از دست داده باشند.

گروه های مداخله

یکی از دندان های لترال فک بالا در یک فرد به صورت تصادفی با براکت های پوشش دار شده با نانو ذرات باند میشوند. در گروه کنترل یک دندان لترال فک بالا به صورت تصادفی با براکت معمولی ارتودنسی (بدون نانو ذرات) باند میشوند. در هر دو گروه از براکت براکت سیستم MBT (برند American) استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

معدنی زدایی شدن مینای دندانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140215016582N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

شدن مینای دندان  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران رنج سنی 15 تا 25 سال توانایی رعایت بهداشت بین 1 تا 4 دندان ترمیم شده داشته باشند سیستم ایمنی سالم و بدون نقص عدم استفاده از آنتی بیوتیک یا دهانشویه آنتی باکتریال در طول مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
از دست دادن دندان بدلیل پوسیدگی وجود پوسیدگی فعال یا درمان پروتزی در دهان مصرف سیگار بیماری پریدنتال تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی افراد مبتلا به دیابت بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد و واحد تصادفی سازی فرد خواهد بود. 24 عدد برگه به صورت a/b و 24 عدد به صورت b/a نوشته و در پاکت قرار گرفته، از شرکت کننده ها خواسته می شود یک برگه را به طور تصادفی از داخل جعبه انتخاب کنند. فقط محقق اول از کد ها آگاه خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد شرکت کننده، درمانگرانی که براکت ها را باند می کنند، محقق که عدد دیاگنودنت را اندازه گیری میکند و محقق آنالیزکننده از تخصیص گروه ها بی خبرند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-11-25, 1402/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.557

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی و دمنیرالیزاسیون

کد ICD-10

K02.61

توصیف کد ICD-10

Dental caries on smooth surface limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معدنی زدایی شدن دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار تیتانیوم بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ICP MS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: باند یک دندان با براکت پوشش دار شده توسط نانو

ذرات تیتانیوم دی اکساید با روش لایه نشانی بخار

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهروز خدابنده لو

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
8216072 81 0098  
ایمیل  
Velayateallah@gmail.com

آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0182 3252 81 98+  
ایمیل  
Webda@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز خداپنده لو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
8216072 81 0098  
ایمیل  
Velayateallah@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838677  
تلفن  
1059 3838 81 98+  
ایمیل  
Webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز خداپنده لو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شهید فهمیده  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
بهروز خداپنده لو  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی

6517838695

تلفن

8216072 81 0098

ایمیل

Velayateallah@gmail.com

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

برخی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

**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**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت مطالعه مجدد یا مشابه

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

ایمیل یا تماس تلفنی با نویسنده مسئول: بهروز خداپنده لو

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مطالعه حدود 6 ماه به طول می‌انجامد و سپس نتیجه آن 2 ماه بعد به

صورت یک مقاله منتشر خواهد شد.

**سایر توضیحات**

## 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