

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی بالینی تاثیر استفاده از زنجیره های کشی آزاد کننده فلوراید بر تعداد استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از درمان ارتودنسی بهبود عملکرد و زیبایی افراد می-باشد. با وجود تاثیرات مثبتی که ارتودنسی بر سلامت دهان و دندان دارد، اما به دلیل اینکه براکت-های ارتودنسی سبب تجمع بیشتر پلاک می-گردند، مانع بزرگی در حفظ بهداشت دهان و دندان حین درمان ارتودنسی محسوب می-شوند. مشخص شده حضور دستگاه-های ارتودنسی ثابت منجر به افزایش تعداد مطلق استرپتوکوک موتانس و همچنین افزایش درصد حضور این باکتری در بزاق می-شوند که می-توانند سبب افزایش دیمینرالیزاسیون مینایی و پوسیدگی دندان شوند. هدف از مطالعه حاضر ارزیابی بالینی تاثیر استفاده از زنجیره-های کشی آزاد کننده فلوراید بر تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی می-باشد. در این مطالعه شصت بیمار تحت درمان ارتودنسی ثابت به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می-شوند. همچنین این افراد بایستی فاقد هر گونه بیماری سیستمیک بوده و طی دو هفته قبل از شروع و در طول دوره مطالعه آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند در صورت عدم داشتن شرایط فوق از مطالعه خارج می-شوند. بیماران گروه یک زنجیره-های کشی معمولی و بیماران گروه دو زنجیره-های کشی آزادکننده فلوراید را دریافت می-کنند. چهار نمونه بزاق در ابتدای مطالعه و روزهای هفتم، چهاردهم و بیست و هشتم و دو نمونه پلاک باکتریال در ابتدا و انتهای مطالعه از بیماران گرفته می-شود. زنجیره-های کشی نیز در روز بیست و هشتم از دهان بیماران خارج می-شوند. همه نمونه-ها جهت شمارش تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس کشت داده می-شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0801 1628 71 98+

آدرس ایمیل

sadeghysa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2011, 1390/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2012, 1390/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تاثیر استفاده از زنجیره های کشی آزاد کننده فلوراید بر تعداد استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی تاثیر استفاده از زنجیره های کشی آزاد کننده فلوراید بر تعداد استرپتوکوک موتانس در بیماران تحت درمان ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دارای سن 18-28 سال؛ دارای دندان هایی با ساینر نرمال و فاقد هر گونه بیماری سیستمیک؛ دو هفته قبل از شروع و در طول دوره مطالعه آنتی بیوتیک مصرف نکرده باشند. معیارهای خروج: عدم رعایت موارد مذکور.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110317959N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2012, 1390/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2012, 1390/11/23

سن
از سن 18 ساله تا سن 28 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند دانشکده پزشکی کمیته اخلاق

شهر

شیراز

کد پستی

-

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۹/۱۰, 2011-12-01

کد کمیته اخلاق

CT-90-3596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

R19.8

توصیف کد ICD-10

Other specified symptoms and signs involving the digestive system and abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتری استرپتوکوک موتانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های 0؛ 7؛ 14؛ 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمارش تعداد کلونی باکتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از زنجیره های کشسانی آزاد کننده فلوراید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

کروه کنترل: استفاده از زنجیره های کشسانی معمولی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش ارتدنتی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سمانه صادقی

آدرس خیابان

قم آباد؛ دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند؛ دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تلفن 71345-1836
+98 0801 1628 71
فکس +98 0801 1628 71
ایمیل hedayatz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
طابقه بندی منابع اعتبار خارجی
کشور مبدا
طابقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتدسنی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش ارتدسنی دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
71956-15878
تلفن
+98 0801 1628 71
فکس
+98 0801 1628 71
ایمیل
samaneh_sa82@yahoo.com
samaneh.sa82@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قم اباد؛ دانشکده دندانپزشکی شیراز بخش تخصصی ارتدسنی
شهر
شیراز
کد پستی
71956-15878
تلفن
+98 9913 1628 71
فکس
+98 0801 1628 71
ایمیل
samaneh_sa82@yahoo.com
samaneh.sa82@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتدسنی؛ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قم اباد؛ دانشکده دندانپزشکی؛ بخش ارتدسنی
شهر
شیراز
کد پستی