پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر عصاره چای سبز و کازئین فسفوپپتید آمورفوس کلسیم فسفات بر بهبود ضایعات سفید مینایی در دوره نگهداری بعد از درمان ثابت ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی امکان استفاده از فاز ریتنشن ارتودنسی، علاوه بر تثبیت دندان‌ها، به‌عنوان دوره‌ای درمانی برای مدیریت ضایعات سفید مینایی با استفاده از مواد طبیعی و در دسترس‌تر مانند چای سبز (در مقایسه با CPP-ACP) است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 دندان در هر گروه مداخله (مطالعه دارای 2 گروه مداخله می باشد). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک های زیرنظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شامل ترابی نژاد، قائدی و افضل انجام میشود. به هر بیمار دو سرنگ داده می‌شود، یکی حاوی CPP-ACP یا چای سبز و دیگری پلاسبو. بیمار باید هر شب محتوای آن‌ها را در فضای رزرو دندان‌های مشخص شده قرار دهد. ارزیابی با DIAGNOdent Pen در سه زمان انجام می‌شود: ابتدای مطالعه، یک ماه و دو ماه بعد. این مطالعه سه‌سوکور است؛ بیمار، مداخله‌گر و تحلیل‌گر آماری از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند.تصادفی سازی توزیع نمونه با جدول اعداد تصادفی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه ی سنی 15 تا 30 سال؛ وجود حداقل یک ضایعه سفید مینایی با ابعاد با شاخص دیاگنودنت بین 10 تا 20، در دندان های مشابه در هر دو سمت یک فک شرایط عدم ورود: بیماری های سیستمیک، چرخش دندان, هایپرپلازی و استعمال دخانیات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله دو گروه می باشد که هرگروه شامل ۳۶ دندان دارای ضایعه ی سفید مینایی، که عدد شاخص دیاگنودنت آنها بین ۱۰ تا ۲۰ می باشد و مداخله ی مواجهه با عصاره ی چای سبز یا خمیر CPP-ACP را دریافت می کنند. گروه مقایسه دو گروه می باشد که هرگروه شامل ۳۶ دندان دارای ضایعه ی سفید مینایی، که عدد شاخص دیاگنودنت آنها بین ۱۰ تا ۲۰ می باشد و شامل دندان های سمت مقابل همان فک از گروه های مداخله می باشد و مداخله ی مواجهه با پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رمینرالیزاسیون ضایعات سفید مینایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260417069084N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین انصاری نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5535

آدرس ایمیل

ansarinia@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره چای سبز و کازئین فسفوپپتید آمورفوس کلسیم فسفات بر بهبود ضایعات سفید مینایی در دوره نگهداری بعد از درمان ثابت ارتودنسی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره چای سبز و کلسیم فسفات بر بهبود ضایعات سفید مینایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در بازه ی سنی 15 تا 30 سال آغاز فاز ریتنشن بعد از درمان ارتودنسی ثابت با تجویز نگهدارنده Essix برای حداقل یک فک وجود حداقل یک و حداکثر پنج ضایعه سفید مینایی غیرفعال با ابعاد حداکثر 4 میلیمتر و با شاخص دیاگنودنت بین 10 تا 20 در سطوح لبیال یا لینگوال دندان های مشابه در هر دو سمت یک فک تمایل و توانایی ذهنی/جسمی فرد برای رعایت بهداشت و همکاری در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک موثر بر بافت های دهانی و کیفیت بزاق چرخش شدید دندان قبل از درمان ارتودنسی هایپرپلازی و التهاب شدید لثه استعمال دخانیات و استفاده از محصولات ضد پوسیدگی بیمار دارای DMFT بالاتر از عدد 8 (High Risk)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **10**

ضایعه سفید مینایی غیرفعال با ابعاد حداکثر 4 میلی متر و با شاخص دیاگنودنت بین 10 تا 20، در سطوح لبیال یا لینگوال دندان های مشابه در هر دو سمت یک فک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه برای هر ماده موثره، به شکل Split mouth خواهد بود. با توجه به تفاوت نحوه مسواک زدن افراد در سمت موافق یا مخالف با راست /چپ دست بودن و احتمال تفاوت در دقت رعایت بهداشت و رسیدن فلوراید به دندان های دو سمت فک، تعداد دندان های تحت مداخله در سمت موافق با راست /چپ دست بودن نیز مساوی در نظر گرفته خواهد شد. بنابراین گروه اول شامل 36 دندان (18 جفت) خواهد بود که 18 دندان در سمت موافق با راست /چپ دست بودن عصاره چای سبز و در سمت دیگر پلاسبو دریافت خواهند کرد. 18 دندان نیز در سمت مخالف با راست /چپ دست بودن عصاره چای سبز و در سمت دیگر پلاسبو دریافت خواهند کرد. گروه دوم شامل 36 دندان (18 جفت) خواهد بود که 18 دندان در سمت موافق با راست /چپ دست بودن خمیر CPP-ACP و در سمت دیگر پلاسبو دریافت خواهند کرد. 18 دندان نیز در سمت مخالف با راست /چپ دست بودن خمیر CPP-ACP و در سمت دیگر پلاسبو دریافت خواهند کرد. تصادفی سازی توزیع نمونه ها به صورت ساده و توسط جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار دو سرنگ داده می شود که یکی حاوی ماده مداخله (CPP-ACP یا چای سبز) و دیگری حاوی پلاسبو می باشد. بیمار از محتوای سرنگ های حاوی ماده موثره یا پلاسبو مطلع نیست. هنگام ارزیابی؛ پس از گذشت یک ماه و دو ماه، ارزیابی توسط محقق دوم بدون دانستن سمت مداخله انجام می شود. سپس هنگام آنالیز نیز فرد آنالیز کننده ی آماری از نوع ماده ی مداخله در دهان افراد و سمت آن اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه سه سو کور خواهد بود و بیمار، مجری مداخله و آنالیز کننده آماری از نوع ماده ی در اختیار برای استفاده، انتقال به بیماران و یا سنجش و آنالیز میزان رمینرالیزاسیون اطلاعی نخواهند داشت.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

2026-04-11, ۱۴۰۵/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.DHMT.REC.1405.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات سفید مینایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رمینرالیزاسیون ضایعات سفید مینایی توسط دستگاه دیاگنودنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع)، یک ماه، دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عصاره چای سبز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کازیین فسفو پپتید آمورفوس کلسیم فسفات
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی ترابی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضوی
آدرس خیابان
خیابان شهدای صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 5552
ایمیل
Edo@dnt.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مسعود فیض بخش
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفها
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3500 2000
ایمیل
Info@khuisf.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی افضل
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضوی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3228 4081
ایمیل
Edo@dnt.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی قائدی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضوی
آدرس خیابان
دروازه دولت، روبروی مسجد باب الرحمه، کوی جهان نما
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3222 1773
ایمیل
Edo@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شاهین شیرانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
edo@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین انصاری نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5535
فکس
ایمیل
ansarinia@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امین انصاری نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5535
فکس
ایمیل
ansarinia@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پرنیان رشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 324 0868
ایمیل
parnianrdi@gmail.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

علاوه بر اطلاعات اصلی محتوی پیامد اصلی، سایر اطلاعات لازم مثل اطلاعات دموگرافیک، میزان همکاری نمونه ها، میزان ریزش نمونه ها و ... همگی بدون آوردن اطلاعات شناسنامه ای در صورت لزوم قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی۳ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به رعایت کلیه حقوق افراد حاضر در مطالعه و عدم افشای اطلاعات تماسی یا شناسنامه ای انها، امکان انتشار اطلاعات غیر خصوصی انها برای کلیه محققین اکادمیک یا غیر اکادمیک و یا شرکت های توسعه دارویی میسر است.

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

انتشار داده ها صرفا جهت افزایش شفافیت مطالعه، امکان استفاده از آنها برای مقاصد تحقیقاتی و تولیدی در شرکت های داروسازی و موارد مشابه می باشد.

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

بدین منظور میبایست درخواست خود را به ایمیل نویسنده مسئول مقاله ارسال کنند، که ادرس پست الکترونیک نویسنده مسئول عبارت است از: parnianrdi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میبایست پس از ذکر علل نیاز به اطلاعات اضافه و در نظر گرفتن اینکه صرفا اطلاعات؛غیر خصوصی نمونه ها قابل ارائه است به مدت نهایتا دو هفته برای ارسال اطلاعات لازم منتظر بماند.

سایر توضیحات