

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر لیزر دی اکسید کربن در مقاوم سازی سطح مینای اطراف دستگاه ثابت ارتودنسی به دمنیرالیزاسیون (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر مفید لیزر دی اکسید کربن بر افزایش مقاومت سطحی مینا به معدنی زدایی در مطالعات آزمایشگاهی متعددی نشان داده است. هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر لیزر دی اکسید کربن بر مقاومت سطحی مینا در یک مطالعه انسانی با کمک یک مدل القای پوسیدگی می باشد. از آنجا که مردم به استفاده از خمیر دندان حاوی فلوراید عادت دارند و این عامل مؤثر مهمی در کنترل پوسیدگی می باشد، در این مطالعه تأثیر لیزر را در کنار استفاده از خمیر دندان حاوی فلوراید بررسی می کنیم. در این مطالعه که در دو نیمه دهان بصورت مجزا انجام می شود، حداقل بیست نفر پذیرفته می شوند. افراد مورد مطالعه افرادی هستند که جهت درمان ارتودنسی بایستی حداقل دو دندان آسیای کوچک را خارج نمایند. دندانهای مورد مطالعه نباید پرکردگی و یا نواقص مینایی داشته باشند. دندان مورد مطالعه تحت تابش لیزر و دندان کنترل فقط تحت تابش نور معمولی قرار می گیرد. در حالیکه بیمار از روش متداول بهداشت دهان استفاده می کند هر دو دندان در طی سی روز در معرض القای پوسیدگی قرار می گیرند. دندانها پس از خارج شدن از نظر ریز سختی و دمنیرالیزاسیون سطحی مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202209085N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۸, 08-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۸, 2012-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرفرهنگ میراسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9064 1823 81 98+

آدرس ایمیل

miresmaeili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۵, 2012-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۴, 2013-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لیزر دی اکسید کربن در مقاوم سازی سطح مینای اطراف دستگاه ثابت ارتودنسی به دمنیرالیزاسیون (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر در پیشگیری از پوسیدگی دندان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: دندانهای آسیای کوچک سالم که بدلیل ارتودنسی بصورت دو طرفه باید بیرون آورده شوند. معیارهای خروج از مطالعه: هر نوع ترمیم، نقایص سطحی مینا در هر یک از دندانهای مورد مطالعه و یا از دست رفتن هر یک از دندانها قبل از خاتمه دوره مطالعه

سن

از سن 12 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هریک از داوطلبان یک عدد اختصاص خواهد یافت. نور لیزر در داوطلبان با شماره فرد به دندان آسیای کوچک چپ و در داوطلبان با عدد زوج به دندان راست تاییده خواهد شد. با توجه به روشن بودن نور راهنما در حین تابش و نامریی بودن نور لیزر، بیمار نمی داند کدام دندان نور لیزر دریافت کرده است و در مورد رعایت بهداشت در دندانها سوگرایی نخواهد داشت.

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

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/17, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/1259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت مینای دندان پس از تابش

کد ICD-10

K03.8

توصیف کد ICD-10

Irradiated enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریز سختی سطحی مینا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از تابش لیزر یا نور ساده به دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری ریز سختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص باقیمانده ادهزیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جدا کردن براکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمام / نیم / هیچ ادهزیو بر روی سطح دندان باقیمانده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دندان در معرض نور معمولی قرار می‌گیرد. بعنوان کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دراین مطالعه از دستگاه لیزر دی اکسید کربن شرکت دکا ساخت کشور ایتالیا با طول موج 10.6 نانومتر و بسامد 50 هرتز و توان 0.7 وات و قطر اشعه 0.2 میلیمتر استفاده می‌گردد. با اشعه لیزر سطح بیرونی یک دندان پرمولر هر بیمار بطور افقی از نوک دندان تا لبه لثه جاروب می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حیدر طویلانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

65178-38677

تلفن

9064 1823 81 98+

فکس

4014 1823 81 98+

ایمیل

amirfarhang@yahoo.com, miresmaeili@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

65178-38677

تلفن

9064 1823 81 98+

فکس

4014 1823 81 98+

ایمیل

amirfarhang@yahoo.com, miresmaeili@umsha.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهیدفهمیده، دانشکده دندانپزشکی، گروه

ارتودنسی، 65178-38677

شهر

همدان

کد پستی

65178-38677

تلفن

9064 1823 81 98+

فکس

4014 1823 81 98+

ایمیل

amirfarhang@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرفرهنگ میراسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها