

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر افزودن ذرات نانوسیلور در بیس آکریلی ریتینرهای متحرک ارتودنسی بر فلور میکروبی دهان

farhadian@umsha.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن ذرات نانوسیلور در بیس آکریلی ریتینرهای متحرک ارتودنسی بر فلور میکروبی دهان می باشد. 60 نفر بیمار ارتودنسی ثابت پس از پایان درمان به صورت تصادفی در 2 گروه قرار داده می شوند. گروه 1 (کنترل): پلاک آکریلی متحرک معمول دریافت می کنند. گروه 2: (گروه مداخله) پلاک متحرکی که به این گروه تحویل داده می شود حاوی ذرات نانو سیلور است. شرایط ورود: بیمارانی که درمان ارتودنسی ثابت آنها به پایان رسیده و نیازمند استفاده از نگهدارنده متحرک هستند. شرایط خروج: عادت سیگار کشیدن، وجود پوسیدگی فعال یا پاکت پرپودنتال، مشکلات سیستمیک، مصرف آنتی بیوتیک، اپلانیس های پروتزی می باشد. در هنگام تحویل پلاک و 50 روز پس از آن از بیماران نمونه پلاک دندانی تهیه شده و کشت داده می شود. یافته ها با کمک تست آماری paired T-test آنالیز می شوند

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشکده دندانپزشکی همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-11-01, ۱۳۹۲/۰۸/۱۰  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309239086N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فرهادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4017 1835 81 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن ذرات نانوسیلور در بیس آکریلی ریتینرهای متحرک ارتودنسی بر فلور میکروبی دهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد میکروبی نقره

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمارانی که درمان ارتودنسی ثابت آنها به پایان رسیده و نیازمند استفاده از نگهدارنده متحرک هستند. شرایط خروج: عادت سیگار کشیدن، وجود پوسیدگی فعال یا پاکت پرپودنتال، مشکلات سیستمیک، مصرف آنتی بیوتیک، اپلانیس های پروتزی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاک نگهدارنده معمول ارتودنسی داده می‌شود آموزش استفاده از پلاک خود به صورت تمام وقت به جز زمان صرف غذا و مسواک زدن داده می‌شود. آموزش بهداشت برای همه بیماران به صورت یکسان شامل مسواک زدن پلاک و دندان با خمیردندان حاوی فلوراید انجام می‌شود. نمونه پلاک دندانی از قوس فک بالا در هنگام تحویل پلاک و 50 روز بعد تهیه و کشت داده می‌شود. همچنین پلاک نگهدارنده در روز 50 ام (انتهای مطالعه) جهت بررسی کاندیدا البیکنس به آزمایشگاه فرستاده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: همانند گروه کنترل پلاک نگهدارنده ارتودنسی لکن حاوی ذرات نانو داده می‌شود. آموزش استفاده از پلاک به صورت تمام وقت به بیمار جز زمان صرف غذا و مسواک زدن داده می‌شود. آموزش بهداشت برای همه بیماران به صورت یکسان شامل مسواک زدن پلاک و دندان با خمیردندان حاوی فلوراید انجام می‌شود. نمونه پلاک دندانی از قوس فک بالا در هنگام تحویل پلاک و 50 روز بعد تهیه و کشت داده می‌شود. همچنین پلاک نگهدارنده در روز 50 ام (انتهای مطالعه) جهت بررسی کاندیدا البیکنس به آزمایشگاه فرستاده می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان و مطب خصوصی ارتدنتی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/07, 2013-10-29

کد کمیته اخلاق

2401/9/35/16/پ/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

باکتری استریتوکوکوس موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تحویل پلاک و 50 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت بزاق / شمارش کلونی باکتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کاندیدا البیکنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

**آدرس خیابان**  
همدان خیابان شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838677  
**تلفن**  
1084 1838 81 98+  
**فکس**  
1085 1838 81 98+  
**ایمیل**  
farhadian@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین فرهادیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان خیابان شهید فهمیده دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838677  
**تلفن**  
1084 1838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
farhadian@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

**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشکده دندان پزشکی  
**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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین فرهادیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838677  
**تلفن**  
4017 1836 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
nasrinne@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده دندان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسرین فرهادیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**