

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 دندان 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
1392/08/10, 2013-11-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/01, 2014-04-21
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: IRICT201309239086N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/18, 09-11-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/18, 2013-11-09

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

مصادق 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

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 دندان

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 بزاغ / شمارش کلونی باکتری

2

شرح متغیر پیامد

کاندیدا البیکنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش کلونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان و مطب خصوصی ارتودنسی

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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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