پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه‌ی استحکام برشی باندِ براکت‌ها و دمینرالیزاسیون مینا اطراف براکت ها در باند با پرایمر خود اچ کننده و روش اسید اچ معمول : یک مطالعه‌ی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه اثر روش معمول اسید اچ و پرایمرهای خود اچ کننده بر روی استحکام باند برشی و دمینرالیزاسیون مینا اطراف براکتهای ارتودنسی می باشد. به این منظور، بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان و مطب دکتر فرهادیان برای درمان ارتودنسی ثابت جمعیت مورد مطالعه را تشکیل می دهند. از بین آنها 25 بیمار بدون بیماری سیستمیک و آنومالی جمجمه ای صورتی که نیاز به کشیدن حداقل دو دندان پرمولر سالم و دست نخورده دارند به عنوان حجم نمونه انتخاب می شوند. براکت ها بطور تصادفی در یک طرف با پرایمر سلف اچ (آزمایش) و در سمت دیگر با روش معمول (کنترل) روی پرمولرها باند می شوند. یک لوپ ورتیکال شکل داده شده با سیم 0.014 اینچ در براکت‌ها قرار می‌گیرد و با حلقه های الاستومری بسته می‌شود تا به تجمع پلاک کمک کند. دندانهای دارای براکتهای مذکور حداقل 8 تا 9 هفته بعد از براکت گذاری خارج می گردند. سپس، مقادیر استحکام باند و میانگین عمق دمینرالیزاسیون اطراف براکتها به عنوان پیامدهای اولیه ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705099086N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-07, ۱۳۹۶/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین فرهادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1835 4017

آدرس ایمیل

farhadian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی استحکام برشی باندِ براکت‌ها و دمینرالیزاسیون مینا اطراف براکت ها در باند با پرایمر خود اچ کننده و روش اسید اچ معمول : یک مطالعه‌ی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نوع ماده چسباننده براکتهای ارتودنسی بر روی پوسیدگی دندان اطراف براکت و استحکام باند

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران نیازمند به درمان ارتودنسی ثابت برای قوس بالا و/یا پائین؛ طرح درمان کشیدن 2 یا 4 پرمولر کاملاً روئیده (حداقل 5 میلیمتر تاج کلینیکی برای براکت گذاری مناسب)؛ نداشتن سابقه‌ی درمان ارتودنسی ثابت؛ مینای سالم و دست نخورده در سطح باکال؛ عدم وجود ترمیم، سایش و پوسیدگی در مینا معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با آنومالیهای کرانیوفاسیال؛ هیپوپلازی و دمینرالیزاسیون واضح مینا؛ بیماران با بیماری سیستمیک

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 در پژوهش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی دندان
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمینرالیزاسیون مینا اطراف براکتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 9 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عمق ضایعه بر حسب میکرون توسط میکروسکوپ نوری پولاریزه

2

شرح متغیر پیامد
استحکام برشی باند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 9 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار بر حسب مگاپاسکال توسط دستگاه اینسترون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ادهزیو باقیمانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 تا 9 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استریومیکروسکوپ با بزرگنمایی 60 برابر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: این گروه پرایمر خود اچ کننده برای باند براکتها دریافت میکنند و بعد از حداقل دو ماه، دندانها برای دمینرالیزاسیون و استحکام برشی باند بررسی میشوند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کنترل: این گروه روش اسید اچ معمول برای باند براکتها دریافت میکنند و همانند گروه مداخله بعد از حداقل دو ماه، دندانها برای دمینرالیزاسیون و استحکام برشی باند بررسی میشوند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارتودنسی، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر نسرین فرهادیان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

وحید شهیدی زندی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

ایمیل

vahidshahidi13@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

نسرین فرهادیان

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی، متخصص ارتودنسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

ایمیل

nasrinfarhadian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی، بخش ارتودنسی

نام کامل فرد مسوول

وحید شهیدی زندی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابات شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 1059

فکس

ایمیل

vahidshahidi13@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی