

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر استفاده از فلوراید موضعی، تابش لیزر دیود و کاربرد هر دو با هم بر تعداد استریتوکوک موتانس بزاق در کودکان 7 تا 10 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به مقایسه تأثیر تابش لیزر به تنهایی، فلورایدتراپی به تنهایی و فلورایدتراپی و لیزر به طور توأم بر میانگین تعداد کلونی استریتوکوک موتانس بزاق می پردازد. نمونه مورد مطالعه شامل 36 کودک 7 تا 10 سال بدون پوسیدگی دندان در دوره دندانی مختلط می باشند. ابتدا از میان لیست مدارس بیرجند یک مدرسه به صورت تصادفی ساده انتخاب و سپس از میان دانش آموزان آن مدرسه 36 کودک به صورت نمونه گیری سیستماتیک انتخاب خواهد شد. عمده شرایط ورود به مطالعه شامل عدم مصرف آنتی بیوتیک به هنگام مراجعه، عدم سابقه پزشکی و عدم مصرف فلوراید چه به صورت سیستمیک و چه موضعی (به جز خمیر دندان) می باشد. مشارکت کنندگان در صورت عدم تمایل، می توانند مطالعه را ترک کنند. کودکان به صورت تصادفی ساده به سه گروه 12 نفره تخصیص داده خواهند شد. مداخلات به صورت غیرکورساری شده و در یک مرکز انجام می پذیرد. برای گروه اول لیزر دیود با طول موج 940 نانومتر به مدت 30 ثانیه بر سطوح دندانی باکال، لینگوال و پالاتال و سطح دورسال زبان تابانده خواهد شد. در گروه دوم، فلوراید تراپی بر تمام سطوح دندان ها با استفاده از وارنیش سدیم فلوراید انجام خواهد شد. در گروه سوم در ابتدا فلورایدتراپی صورت می پذیرد و بلافاصله پس از آن، لیزر دیود تابانده خواهد شد. قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله نمونه بزاق از هر سه گروه گرفته و متعاقباً کشت داده خواهد شد و میزان استریتوکوک موتانس سه گروه با هم و با میزان قبل از انجام آزمایش مقایسه خواهد شد.

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر استفاده از فلوراید موضعی، تابش لیزر

دیود و کاربرد هر دو با هم بر تعداد استریتوکوک موتانس بزاق در

کودکان 7 تا 10 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فلوراید و لیزر بر استریتوکوک موتانس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 7 تا 10 سال بدون پوسیدگی دندان؛ عدم

مصرف آنتی بیوتیک به هنگام مراجعه؛ عدم سابقه پزشکی؛ عدم مصرف

فلوراید چه به صورت سیستمیک و چه موضعی (به جز خمیر دندان).

شرایط خروج: عدم تمایل به همکاری؛ نداشتن دوره دندانی مختلط.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061817756N20

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 09-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۸, 2017-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می‌پذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

lr.bums.REC.1396.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استریتوکوک موتانس

کد ICD-10

B95.1

توصیف کد ICD-10

Streptococcus, group B, as the cause of diseases
classified to other chapters

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استریتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کلونی در واحد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه فلوراید): فلوراید تراپی بر تمام سطوح دندان
ها با استفاده از وارنیش سدیم فلوراید انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دسوم (گروه فلوراید و لیزر دیود): فلوراید تراپی بر تمام
سطوح دندان ها با استفاده از وارنیش سدیم فلوراید انجام خواهد شد.
لیزر دیود به مدت 30 ثانیه و طول موج 940 نانومتر بر روی سطوح
دندانی باکال، پالاتال، لینگوال و سطح دورسال زبان تاییده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله اول (گروه لیزر دیود): لیزر دیود به مدت 30 ثانیه و طول
موج 940 نانومتر بر روی سطوح دندانی باکال، پالاتال، لینگوال و سطح
دورسال زبان تاییده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع پزشکی بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا درمیانی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، خیابان ابوریحان،

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
بیرجند،
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 بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
معصومه سعیدی راد
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
rad.masoome71@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا درمیانی
موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده
دندانپزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
roozgar@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتر ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
hadirooz@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