

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## اثر واریتس های فلوراید Pascal و Preventa بر تعداد استرپتو کوک موتانس بزاق در کودکان 4-6 ساله (مطالعه داخل دهانی)

kazemi.ma@ajums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) پوسیدگی دندان یکی از شایع ترین بیماری های عفونی در انسان به ویژه در کودکان است. (2) با توجه به اهمیت پیشگیری و نقش مهم فلوراید در این امر مطالعه حاضر به بررسی اثر دو نوع واریتس فلوراید PASCAL و PREVENTA بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس بزاق می پردازد. (3,4) 38 کودک در محدوده سنی 4-6 سال و دارای دندان های شیری عاری از پوسیدگی یا دارای پوسیدگی اولیه از مهدکودک به عنوان جامعه مورد مطالعه انتخاب می شود و به طور تصادفی به دو گروه 19 نفره تقسیم می شوند. (5) نمونه های اولیه بزاق غیر تحریکی یک ساعت بعد از خوردن و مسواک زدن جمع آوری می شود. سپس به یک گروه واریتس فلوراید PASCAL و گروه دیگر واریتس فلوراید PREVENTA داده می شود. بعد از 24 ساعت نمونه های بزاق مجدداً از افراد هر دو گروه جمع آوری می شود. (6) نمونه ها جهت شناسایی و شمارش باکتری ها به آزمایشگاه میکروب شناسی منتقل می شوند.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-26, ۱۳۹۶/۰۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر واریتس های فلوراید Pascal و Preventa بر تعداد استرپتو کوک موتانس بزاق در کودکان 4-6 ساله (مطالعه داخل دهانی)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واریتس های فلوراید Pascal و Preventa بر تعداد استرپتو کوک موتانس بزاق

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود به مطالعه: 1- در معاینه کلینیکی در زمان انجام پژوهش، دندان های شیری عاری از پوسیدگی یا دارای پوسیدگی اولیه باشند؛ 2- در یک ماه اخیر هیچگونه سابقه مصرف آنتی بیوتیک نداشته باشند؛ 3- در 6 ماه گذشته هیچگونه سابقه ای از درمان با فلوراید نداشته باشند؛ 4- کودکان از نظر سیستمیک معنی برای دریافت فلوراید تراپی نداشته باشند؛ 5- محدوده سنی کودک بین 4 تا 6 سال باشد.

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102630521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم کاظمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1182 4326 61 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.578

## 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

تعداد باکتری استرپتوکوک موتانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از کاربرد وارنیش فلوراید

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

کاربرد وارنیش فلوراید، وارنیش فلوراید پاسکال، سدیم فلوراید 5 در

صد، تک دوز، تعداد دفعات مصرف یک بار، از یک برس کوچک برای

کاربرد وارنیش استفاده می‌شود، شرکت پاسکال آمریکا

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

کاربرد وارنیش فلوراید، وارنیش فلوراید Preventa، سدیم فلوراید 5

درصد، تک دوز، تعداد دفعات مصرف یکبار، از یک برس کوچک برای

کاربرد وارنیش استفاده می‌شود، شرکت داروسازی آسیا شیمی طب

در ایران

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بخش اطفال

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

نام کامل فرد مسوول

محسن صافی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
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

خالی

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده دندانپزشکی-  
بخش اطفال

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا بصیر

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان- استاد و مدیر گروه

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

تلفن

5170 3320 61 98+

#### فکس

ایمیل

Basir\_l@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه مشکی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی دندانپزشکی کودکان

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان\_دانشگاه علوم پزشکی اهواز\_دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

5170 3320 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

Dr.raziemeshki@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

مریم کاظمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اهواز اتوبان گلستان\_دانشگاه علوم پزشکی اهواز\_دانشکده

دندانپزشکی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

5170 3320 61 98+

#### فکس

#### ایمیل

maryam.kazemi10@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی