پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

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

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 وارنیش فلوراید PASCAL و PREVENTA بر شمار باکتری استرپتوکوک موتانس بزاق می پردازد.(3,4) 38 کودک در محدوده سنی 6-4 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 19نفره 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 وارنیش فلوراید PASCAL و گروه دیگر وارنیش فلوراید PREVENTA داده می شود.بعد از 24 ساعت نمونه های بزاق مجددا 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102630521N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 4326 1182

آدرس ایمیل

kazemi.ma@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پرشکی 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 وارنیش هاي فلوراید Pascal و Preventa بر تعداد استرپتو کوک موتانس بزاق در کودکان 6-4 ساله(مطالعه داخل دهانی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وارنیش هاي 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 منعی 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

مصداق ندارد

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 سویه 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
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
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 می شود، 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 می شود، 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
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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، دانشکده دندانپزشکی، بخش اطفال
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3320 5170
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز_اتوبان گلستان_دانشگاه علوم پزشکی اهواز_دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3320 5170
فکس
ایمیل
Dr.raziemeshki@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز_اتوبان گلستان_دانشگاه علوم پزشکی اهواز_دانشکده دندانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3320 5170
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی