

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP,MI Paste Plus و ReminPro و وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP,MI Paste Plus و ReminPro و وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

#### طراحی

تصادفی (رویش بلوک های تصادفی)، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه این مطالعه 100 نفر در 5 گروه 20 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطب خصوصی دندان پزشکی.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت در دو فک هستند. معیارهای ورود: مردان و زنان بالغ سالم با سن بین 12 تا 35 سال؛ فاقد حساسیت به پروتئین شیر و نکه دارنده های بنزوات. معیارهای خروج: بیمارانی که کمتر از 6 ماه تا پایان درمان ارتودنسی شان باقی مانده باشد؛ بیمارانی که ناتوانی جسمی یا ذهنی دارند؛ بیماران دارای اعتیاد به الکل یا مواد مخدر؛ ابتلا به بیماری سیستمیک، ابتلا به ناهنجاری های سندرومی.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: مسواک، خمیردندان و دهانشویه گروه مداخله 1: مسواک، خمیردندان و دهانشویه CPP-ACP+ گروه مداخله 2: مسواک، خمیردندان و دهانشویه MI-Paste + گروه مداخله 3: مسواک، خمیردندان و دهانشویه + وارنیش فلوراید گروه مداخله 4: مسواک، خمیردندان و دهانشویه Remin pro +

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز ضایعات سفید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170828035946N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کاوه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4657 3333 23 98+

آدرس ایمیل

sara.kaveh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه ی دریافتی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
بابت تز دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی قابلیت جلوگیری از تشکیل ضایعات لکه ای سفید چهار ماده رمینرالیزه کننده CPP-ACP,MI Paste Plus و ReminPro و وارنیش فلوراید در بیماران تحت درمان ارتودنسی ثابت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مواد دوباره معدنی ساز در پیشگیری از پوسیدگی اولیه در

بیماران تحت درمان اورتودنسی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالغ سالم با سن بین 12 تا 35 سال فاقد حساسیت به پروتئین شیر و نکه دارنده های بنزوات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از 6 ماه تا پایان درمان اورتودنسی شان باقی مانده باشد بیمارانی که ناتوانی جسمی یا ذهنی دارند بیمارانی دارای اعتیاد به الکل یا مواد مخدر ابتلا به بیماری سیستمیک ابتلا به ناهنجاری های سندرومی

سن

از سن 12 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک های تصادفی. واحد تصادفی سازی: فردی.

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از گروه درمان و دارونما بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر ۵ جاده سمنان-مشهد

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات موضعی سفید

کد ICD-10

K02.8

توصیف کد ICD-10

Other dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ضایعات سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

۲ ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده بالینی با معیار ICDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: نخ دندان، مسواک، خمیردندان (شرکت

داروگر، تهران، ایران) و دهانشویه سدیم فلوراید 0/2 درصد (بهسا) / نخ

دندان، مسواک و خمیردندان دو بار در روز و دهانشویه هفته ای دو بار

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: نخ دندان، مسواک، خمیردندان (شرکت

داروگر، تهران، ایران) + CPP-ACP (GC tooth mousse)

/(GC, Tokyo, Japan) / نخ دندان، مسواک و خمیردندان دو بار در روز و

tooth mousse هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش

پاک کن روی دندانها

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نخ دندان، مسواک، خمیردندان (شرکت

داروگر، تهران، ایران) + CPP-ACPF (MI paste)

/(GC, Tokyo, Japan) / نخ دندان، مسواک و خمیردندان دو بار در روز و MI

paste هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش پاک کن روی

دندانها

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: نخ دندان، مسواک، خمیردندان (شرکت داروگر، تهران، ایران) + وارنیش فلوراید (Duraflo (Medicom, Canada)) / نخ دندان، مسواک و خمیردندان دو بار در روز و وارنیش فلوراید دو ماه یکبار  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**5**

### شرح مداخله

گروه مداخله 4: نخ دندان، مسواک، خمیردندان (شرکت داروگر، تهران، ایران) + (Voco, Cuxhaven, Germany) / نخ دندان، مسواک و خمیردندان دو بار در روز و Remin pro هر شب یکبار بعد از مسواک زدن بوسیله ی گوش پاک کن روی دندانها  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مطب خصوصی اورتودنسی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا کاوه  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار 17 شهرپور  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3346 23 98+  
**ایمیل**  
sara.kaveh@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدرضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3346 23 98+  
**ایمیل**  
asgari5000@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا کاوه  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3346 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sara.kaveh.ir@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا کاوه  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**

ایمیل  
sara.kaveh.ir@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سارا کاوه؛ سمنان، بلوار 17 شهریور؛ 00989333800959

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

سمنان  
کد پستی  
3514799442

تلفن  
1336 3346 23 98+

فکس

ایمیل

sara.kaveh.ir@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سارا کاوه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سمنان، میدان سعدی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3346 23 98+