

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## تأثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ارتودنسی که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

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

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال دارای براکت ثابت ضایعات سفید روی دندان شرایط خروج: پوسیدگی دندانی وسیع بهداشت دهان نامناسب بیماریهای سیستمیک مصرف سیگاری سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه فلوراید تراپی در 3 ماه اخیر حاملگی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه و سپس تاباندن اشعه لیزر دیود 980 نانومتر، 1 وات، 600 میکرومتر یکبار گروه مداخله 2: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه گروه مداخله 3: استفاده از دهانشویه فلوراید 0.2 درصد به مدت 30 ثانیه یکبار گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دندانپزشکی بدون هرگونه مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی ضایعات سفید مینایی قبل از مداخله و سپس ماهی یک بار به مدت سه ماه با معاینه بالینی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۸, 2018-07-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وارنیش فلوراید، دهانشویه فلوراید و لیزر دیود نسبت به عدم مداخله بر ضایعات سفید مینایی در بیماران ارتودنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال دارای براکت ثابت ضایعات سفید روی دندان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N219

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 05-05-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10  
Encounter for fitting and adjustment of orthodontic device

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
بررسی ضایعات سفید مینایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و سپس ماهی یک بار به مدت سه ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه و سپس تاباندن اشعه لیزر دیود 980 نانومتر، 1 وات، 600 میکرومتر یکبار  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: پوشاندن سطح دندان با وارنیش فلوراید یک بار به مدت 4 دقیقه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 3: استفاده از دهانشویه فلوراید 0.2 درصد به مدت 30 ثانیه یکبار  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 4

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین دندانپزشکی بدون هرگونه مداخله  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سارا ابراهیمی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
پوسیدگی دندانی وسیع بهداشت دهان نامناسب بیماریهای سیستمیک  
مصرف سیگاری سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه فلوراید تراپی در 3 ماه اخیر حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1396/12/19, 2018-03-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1396.875

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماران ارتودنسی

**کد ICD-10**

Z46.4

**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
sara\_ebrahimi64@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سارا ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار ارتودنسی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
sara\_ebrahimi64@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سارا علیجانی  
**موقعیت شغلی**  
ارتودانتیکس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
دندانپزشکی  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
alijani\_sara@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
**شهر**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**