

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر پیشگیری کننده دو غلظت از وارنیش زایلیتول در مقایسه با وارنیش فلوراید در پیشگیری از دمیترالیزاسیون اطراف براکت های ارتودنسی: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ضد دمیترالیزه کننده غلظت های متفاوت وارنیش زایلیتول با وارنیش فلوراید و وارنیش پلاسبو اطراف براکت های ارتودنسی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی، دو سوپه کور، گروه های چهار بازویی موازی، کنترل فعال و پلاسبو با نسبت 1:1:1:1. هر گروه از 30 بیمار تشکیل شده است. دو گروه ماده مورد آزمایش را دریافت می کنند و دو گروه به عنوان کنترل مثبت و منفی عمل میکنند (فلوراید به عنوان کنترل مثبت و پلاسبو به عنوان کنترل منفی).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اشخاص از میان بیماران گروه سنی بین 13 تا 17 سال که نیازمند درمان ارتودنسی ثابت در کلینیک دندانپزشکی امام رضا می باشند انتخاب خواهند شد. بیماران، درمانگر و جمع آوری و آنالیز کننده داده هانسبت به نوع وارنیش مورد استفاده کور خواهند شد. به این منظور تیوب هایی وارنیش با عنوان A، B، C و D نام گذاری خواهند شد.

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

شرایط ورود شامل: بیماران با مال اکلوزن کلاس یک و سیستم دندان دائمی تا دندان های آسیاب بزرگ اول، سلامت عمومی خوب و بهداشت دهانی خوب، سرعت جریان بزاقی طبیعی و ظرفیت بافری. بیماران با سابقه درمان ارتودنسی قبلی یا کشیدن دندان، سفید کردن یا درمان فلوراید موضعی، نامنظمی زیاد تر از 6 میلی متر، دارای دندان های به شدت چرخیده، نشانه های واضح از پوسیدگی، فلوروزیس، هیپوکلسیفیه یا نقایص تکاملی، روکش های دندان، پرکردگی دندان، توسعه یافته به سطح باکال، شرایط سیمیک یا اندوکرینی، بدشکلی های سر و صورت و شکاف و افراد سیگاری از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

1. وارنیش زایلیتول 10% 2. وارنیش زایلیتول 20% 3. وارنیش سدیم فلوراید 5% 4. آربادنت تولید شده توسط شرکت آسیا شیمی طب 4. وارنیش پلاسبو وارنیش های زایلیتول و پلاسبو به صورت اختصاصی توسط شرکت آسیا شیمی طب با ترکیبی مشابه وارنیش فلوراید تجاری آربادنت تولید می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عدد دیاگنودنت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

درخواست داوران یک ژورنال ارتودنسی برای ادامه مطالعه تا پایان درمان ارتودنسی و اضافه کردن پیامد های ثانویه.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180913041032N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2018, 1397/07/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2020, 1399/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2018, 1397/07/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژگان شواخی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7449 3625 71 98+

#### آدرس ایمیل

shavakhi.m@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-09-2018, 1397/06/22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2018, 1397/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده دو غلظت از وارنیش زایلیتول در مقایسه با وارنیش فلوراید در پیشگیری از دمنیرالیزاسیون اطراف براکت های ارتودنسی: کار آزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وارنیش زایلیتول در پیشگیری از پوسیدگی اطراف براکت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مال اکلوزن کلاس یک و سیستم دندان‌دانی دائمی کامل تا دندان های آسیاب بزرگ اول. سلامت عمومی و بهداشت دهانی خوب ( نمره کل پلاک دهانی کمتر از 20 درصد); بدون خون ریزی بعد از 30 ثانیه یا بدون داشتن نوار ناپیوسته ای از پلاک در لبه لثه. سرعت جریان بزاقی نرمال (بیشتر از 1 میلی لیتر در دقیقه) و ظرفیت بافری ( PH نهایی بین 6 و 7)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قلبی درمان ارتودنسی یا کشیدن دندان، سفید کردن یا فلوراید زدن موضعی. نامنظمی شدید بیشتر از 6 میلی متر، دندان های به شدت چرخیده. نشانه واضح پوسیدگی، فلوروزیس، هیپوکلسیفیه یا نقایص تکاملی. روکش های دندان، پرکردگی آمالگام یا کامپوزیت گسترش یافته به سطح باکال. شرایط سیستمیک یا اندوکرنی ( مثل ضریان ساز قلبی یا دیابت ملیتوس) بدشکلی های سر و صورت و شکاف ها. سیگاری ها.

سن

از سن 13 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طراحی تصادفی سازی بلاک دینامیک برای متعادل سازی سن و جنس با اندازه بلوک 8 تایی با استفاده از تصادفی سازی تحت وب.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، درمانگر، گردآوری کننده و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع وارنیش مورد استفاده کور خواهند بود. به این منظور تیوب های وارنیش با A, B, C و D نام‌گذاری خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تاریخ تایید

2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمنیرالیزاسیون اطراف براکت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره دیاگنودنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه بعد و در انتهای درمان ارتودنسی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قلم دیاگنودنت 2190

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بصری ضایعات سفید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای درمان ارتودنسی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق شاخص گورلیک.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی رضایت بیماران از درمان با وارنیش.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از درمان با وارنیش برای بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی با طراحی دوتایی (بله/خیر).

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: وارنیش زاپلیتول 10%

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: وارنیش 20% زاپلیتول

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: وارنیش سدیم فلوراید 5%

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: وارنیش پلاسبو

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مژگان شواخی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

7449 3625 71 98+

ایمیل

shavakhi.m@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شبیم عجمی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

dr.ajami.sh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مژگان شواخی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتودنسی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195615878

تلفن

7449 3625 71 98+

ایمیل

shavakhi.m@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هومن ظریف نجفی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان قصر الدشت، دانشکده دندانپزشکی، 7  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615878  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
shavakhi.m@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
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

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان قصرالدشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195615878  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
zarifhooman@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مزگان شوخی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت ارتودنسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی