

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر PH دهان در دوره ی دندان های شیری

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200727048218N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

مقایسه کردن اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر PH دهان در دوره ی دندان های شیری کودکان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه به صورت موازی، کور نشده، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بخش کودکان پردیس دانشکده دندانپزشکی تهران انجام میشود نمونه ها همگی باید به منظور یکسان سازی پیش از هر کاری، بروساژ بدون خمیر پروفیلاکسی شوند تا برداشت پلاک صورت گرفته و سطوح دندانی فاقد دبری شوند و بلافاصله پس از انجام بروساژ، PH دهان با کاغذ PH سنج مشخص شود و عدد آن ثبت می گردد. شرایط کار برای تمامی نمونه ها یکسان بوده و تمامی آزمایش ها توسط یک نفر صورت می گیرد و برای تمامی نمونه ها به منظور برقراری ایزولاسیون و یکسان سازی شرایط از رول پنبه و ساکشن استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کودک باید بین 5 تا 7 سال باشد، کودک فاقد هرگونه بیماری سیستمیک باشد، فاقد هرگونه ناتوانی ذهنی باشد، همکاری بیمار خوب باشد، زبان فارسی را بفهمد، فاقد تب خال و هریس و فاقد خشکی دهان باشد. شرایط خروج: کودک بیماری سیستمیک داشته باشد یا خشکی دهان، ناتوانی ذهنی، تب خال و هریس داشته باشد، زبان فارسی را متوجه نشود و همکاری اش پایین باشد.

گروه های مداخله

در این مطالعه به منظور بررسی اثر بخشی ماده ی سیلور دیامین فلوراید (SDF) بر روی pH دهان کودکان دارای سیستم دندانی شیری و مقایسه ی آن با وارنیش فلوراید، نمونه ها به دو گروه تقسیم شده و به گروه اول پس از ایزولاسیون وارنیش فلوراید بر روی دندان ها زده شد و در زمان های متعدد pH دهان ارزیابی شد. برای گروه دوم نیز پس از ایزولاسیون SDF زده شد و pH دهان در 5 زمان اندازه گیری شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییرات pH دهان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5095 2625 21 98+

آدرس ایمیل

minaakbari316@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 2019-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۵, 2020-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۳, 2019-12-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 2020-01-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 2020-01-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر PH دهان در دوره ی دندان های شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر روی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

دندان کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زبان فارسی را بفهمد بیمار بین بازه 5 تا 7 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بیماری سیستمیک داشته باشد کودک دارای هرگونه ناتوانی ذهنی

باشد همکاری بیمار خوب نباشد زبان فارسی را نفهمد دارای تب خال و

هریس باشد خشکی دهان داشته باشد سیستم دندانی کودک مختلط

باشد

سن

از سن 5 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از تصادفی سازی با بلوک‌های تصادفی شش تایی

با کمک نرم افزار Excel به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند در هر

بلوک سه نمونه در گروه A و سه نمونه در گروه B قرار می‌گیرند و

فرآیند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه انجام شده و

محققین نسبت به آن conceal هستند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان دیباجی جنوبی، خیابان رحمانی، مجتمع نگین دیباجی، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918799913

تاریخ تائید

1398/09/19, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DENTISTRY.REC.1398.159

1

شرح

PH دهان کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سیلور دیامین فلوراید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان PH دهان کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از درمان، سپس 5 دقیقه پس از آن، پس از 10 دقیقه، پس

از 20 دقیقه و پس از 30 دقیقه با استفاده از کاغذ PH سنج، PH دهان

اندازه گرفته شده و ثبت می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کاغذ PH سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به

گروه اول وارنیش فلوراید 5% (V-varnish/Korea) وارنیش

فلوراید/0.4ml) با مارک تجاری V-varnish داده می‌شود. بلافاصله

پس از وارنیش فلوراید زدن، سپس 5 دقیقه پس از آن، پس از 10

دقیقه، پس از 20 دقیقه و پس از 30 دقیقه با استفاده از کاغذ PH سنج

، PH دهان اندازه گرفته شده و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه دوم نیز سیلور دیامین فلوراید 30% (SDF)

30% cariestop/ ایران/ 5ml biodinamica) استفاده می‌شود.

بلافاصله پس از SDF زدن، 5 دقیقه پس از آن، پس از 10 دقیقه، پس از

20 دقیقه و پس از 30 دقیقه با استفاده از کاغذ PH سنج، PH دهان

اندازه گرفته شده و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دنیا علی نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دیباجی جنوبی، خیابان غلامرضا رحمانی، مجتمع نگین
 دیباجی، پلاک 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1918799913
تلفن
 5095 2625 21 98+
ایمیل
 minaakbari316@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دنیا علی نژاد
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان دیباجی جنوبی، خیابان غلامرضا رحمانی، مجتمع نگین
 دیباجی، پلاک 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1918799913
تلفن
 5095 2625 21 98+
ایمیل
 saraakbarim268@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سارا اکبری
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 پردیس دانشکده دندانپزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 سارا اکبری ماسوله
آدرس خیابان
 خیابان دیباجی جنوبی، خیابان رحمانی، مجتمع نگین دیباجی، پلاک 5
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1918799913
تلفن
 5095 2625 21 98+
ایمیل
 minaakbari316@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مرضیه علی خاصی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشگاه
 دندانپزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1918799913
تلفن
 5881 8801 21 98+
ایمیل
 dent-research@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دیباجی جنوبی، خیابان غلامرضا رحمانی، مجتمع نگین

دیباجی، پلاک 55

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1918799913

تلفن

5095 2625 21 98+

ایمیل

minaakbari316@gmail.com