پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه غلظت فلوراید بزاق در کودکان 6 تا 12 ساله پس از وارنیش تراپی در مدارس و وارنیش تراپی حرفه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه غلظت فلوراید بزاق در کودکان 6 تا 12 ساله پس از وارنیش تراپی در مدارس و وارنیش تراپی حرفه ای در کلینیک دندانپزشکی

طراحی

کارآزمایی بالینی ، تصادفی شده ، یک سویه کور (تحلیلگر) ، حجم نمونه پایلوت 24 ، تعداد افراد در هر گروه : 12

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های بزاق قبل از وارنیش تراپی و 30 دقیقه بعد ازآن از دانش آموزان و بیماران بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی به ترتیب پس از وارنیش تراپی مدارس و وارنیش تراپی حرفه ای توسط دانشجوی دندانپزشکی اخذ خواهد شد و میزان غلظت فلوراید آنان با روش الکترود انتخابی یون فلوراید اندازه گیری میشود. برای آنالیز آماری داده ها از آنالیز کوواریانس ANCOVA با سطح معنی داری کمتر از 0.05 استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1. کودکان 6 تا 12 ساله 2. افراد با بهداشت دهانی خوب که روزانه دو بار دندان های خود را با استفاده از خمیر دندان های فلوراید دار مسواک می زنند. معیار های خروج از مطالعه: 1. افراد با ریت ترشح بزاق کمتر از نرمال(0.25 _1 ml/min 2).کودکان دارای مشکل کلیوی 3.عدم همکاری کودک جهت انجام فلوراید تراپی یا اخذ نمونه بزاق 4.افرادی که ساکن مناطقی هستند که میزان فلوراید آب اشامیدنی در آن کمتر از 0.2 ppm می باشد.

گروه‌های مداخله

1. نمونه بزاق بلافاصله قبل از مداخله (انجام فلوراید تراپی توسط مربی بهداشت بروی دانش آموزان در مدارس) و 30 دقیقه بعد از مداخله اخذ می شود. 2. نمونه بزاق بلافاصله قبل از مداخله (انجام فلوراید تراپی توسط متخصص کودکان در دانشکده دندانپزشکی) و 30 دقیقه بعد از مداخله اخذ می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت فلوراید بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047018N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۲۹ ,19-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۲۹ ,19-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۹ ,2020-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین سهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3332 2938

آدرس ایمیل

azin.sohrabi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه غلظت فلوراید بزاق در کودکان 6 تا 12 ساله پس از وارنیش تراپی در مدارس و وارنیش تراپی حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه غلظت فلوراید بزاق در کودکان 6 تا 12 ساله پس از وارنیش تراپی در مدارس و وارنیش تراپی حرفه ای

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 6 تا 12 ساله افراد با بهداشت دهانی خوب که روزانه دو بار دندان های خود را با استفاده از خمیر دندان های فلوراید دار مسواک می زنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با ریت ترشح بزاق کمتر از نرمال(0.25 _1 ml/min) .کودکان دارای مشکل کلیوی عدم همکاری کودک جهت انجام فلوراید تراپی یا اخذ نمونه بزاق افرادی که ساکن مناطقی هستند که میزان فلوراید آب اشامیدنی در آن کمتر از 0.2 ppm می باشد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصصی کردن دانش آموزان در دو گروه مطالعه از روش تخصصی بلوک های جایگشتی استفاده میشود.برای گروه اول در مدرسه به شیوه معمول (توسط مربی بهداشت)فلوراید تراپی انجام خواهد شد گروه دوم جهت انجام فلوراید تراپی به دانشکده دندانپزشکی تبریز ارجاع داده خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که هم پزشک و هم بیمار از محل فلوراید تراپی آگاه خواهند بود امکان کورسازی در این مرحله وجود ندارد. مطالعه به صورت یکسویه کور بوده و فقط فرد انجام دهنده آزمایش تعیین غلظت فلوراید در آزمایشگاه ، نسبت به نوع نمونه blind خواهد بود

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

_

تاریخ تایید

2020-10-12, ۱۳۹۹/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.RES 1399.701

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

K02

توصیف کد ICD-10

Dental caries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت فلوراید در بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتخابگر یون فلوراید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرد در مدرسه تحت فلوراید تراپی انجام شده توسط مدارس قرار میگیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله : فرد در کلینیک دندانپزشکی تحت فلوراید تراپی توسط متخصص دندانپزشکی کودکان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آذین سهرابی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی ، بخش دندانپزشکی اطفال
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
-
تلفن
+98 41 3355 5969
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان کچویی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
_
تلفن
+98 41 3334 0310
ایمیل
Kachoei@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشکده ی دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
_
تلفن
0098 3335 9659
ایمیل
azin.sohrabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز ،دانشکده ی دندانپزشکی ،بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
_
تلفن
+98 41 3335 9659
ایمیل
azinsohrabi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آذین سهرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،دانشکده دندانپزشکی ، بخش دندانپزشکی کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

–
تلفن
+98 41 3335 9759
فکس
ایمیل
azin.sohrabi@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