پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تغییرات پلاک دندانی و پوسیدگی دندانهای انسیزور ماگزیلا بعد از استفاده از سیلور دی امین فلوراید و روغن نارگیل در کودکان مبتلا به ECC

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تغییرات پلاک دندانی وپوسیدگی بعد استفاده از SDF و روغن نارگیل در کودکان مبتلا به ECC

طراحی

60 کودک زیر 6 سال بصورت تصادفی انتخاب شده و با جدول اعدادتصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه یک سو کور است و بیماران نمیدانند چه ماده ای را مصرف میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نمی دانند چه ماده ای برایشان استفاده می شود. محل انجام مطالعه در دانشکده دندانپزشکی کرمان است. روز اول و سی ام مطالعه نمونه پلاک و فتوگرافی از بیماران گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سلامت کامل جسمانی، همکاری مناسب کودک و والدین، عدم مصرف انتی بیوتیک، عدم مصرف دهانشویه یا ژل حاوی فلوراید یا مصرف ادامس های زایلیتول در طی 1ماه قبل از شروع مطالعه، عدم وجود پوسیدگی عمیق در دندان های قدام ماگزیلا بااحتمال درگیری پالپی، عدم وجود هرگونه آلرژی به فلز مخصوصا نقره و روغن نارگیل و محصولات دارای اسانس نارگیل

گروه‌های مداخله

گروه اول به عنوان شاهد هستند و هیچ ماده ای برایشان استفاده نمی شود گروه دوم روز اول و پانزدهم مطالعه ماده SDF 30 درصد (Biodinamica) استفاده می شود بصورتیکه با رول پنبه ایزولاسیون صورت گرفتهو دندان ها با گاز پاک شده و یه قطره از ماده به روی دندان ها زده میشود. سپس 1-3 دقیقه صبر می شود. برای گروه سوم طی چهار هفته ، هرروز یکبار از روغن نارگیل استفاده میشود. ناحیه توسط رول پنبه ایزوله میشود سپس دندان توسط گاز استریل پاک شده و سپس مقداری روغن نارگیل برروی دندانها زده خواهدشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات باکتریایی پلاک دندانی؛ تغییرات نمای بالینی دندان ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

"ECC" "SDF"

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201202049571N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ,2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه پیرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9021

آدرس ایمیل

far.pirzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۰ ,2021-02-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات پلاک دندانی و پوسیدگی دندانهای انسیزور ماگزیلا بعد از استفاده از سیلور دی امین فلوراید و روغن نارگیل در کودکان مبتلا به ECC

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات پوسیدگی بعد از سیلور دی امین فلوراید و روغن نارگیل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت کامل جسمانی همکاری مناسب کودک و والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف انتی بیوتیک عدم مصرف دهانشویه یا ژل حاوی فلوراید یا مصرف ادامس های زایلیتول در طی 1ماه قبل از شروع مطالعه عدم وجود پوسیدگی عمیق در دندان های قدام ماگزیلا بااحتمال درگیری پالپی عدم وجود هرگونه آلرژی به فلز مخصوصا نقره و روغن نارگیل و محصولات دارای اسانس نارگیل

سن

از سن **2 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده، فردی، جدول تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر یک از افراد شماره خاصی دارند که براساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند.شرکت کنندگان اطلاعی درباره استفاده از ماده ندارند و مواد از ظروف عین هم برداشته و با روش مشابهی مصرف می شود و زمان حضور گروهها با هم تداخل ندارد.

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد – خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تاریخ تایید

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.479

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات باکتری های پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کاتالاز و تخمیر مانیتول و سوربیتول

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ظاهری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سی ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ICDAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : گروه دوم روز اول و پانزدهم ماده SDF 30 درصد (Biodinamica) استفاده می شود بصورتیکه با رول پنبه ایزولاسیون صورت گرفته و از برخورد لب و بزاق به دندانهای جلوگیری شود . دندان ها با گاز پاک شده و سپس توسط اپلیکیتور یه قطره از ماده به روی دندان ها زده میشود.مایع اضافی از روی سطح دندان با گاز یا پنبه برداشته شده و سپس 1-3 دقیقه صبر می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : طی چهار هفته ، هرروز یکبار از روغن نارگیل استفاده میشود. ناحیه توسط رول پنبه ایزوله میشود سپس دندان توسط گاز استریل پاک شده و سپس مقداری روغن نارگیل با یک اپلیکاتور برروی دندان ها زده خواهدشد بطوریکه دندان کاملا چرب شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل:هیچ ماده ای برایشان استفاده نمی شود

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پیرزاده
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
فکس
+98 34 3211 8073
ایمیل
far.pirzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
far.pirzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پیرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
far.pirzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پیرزاده
موقعیت شغلی
ریدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
far.pirzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

مرضیه پیرزاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
far.pirzadeh@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