پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ضد کاندیدایی سیلور دی آمین فلوراید و کلرهگزیدین در کودکان مبتلا به پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ضد کاندیدایی سیلور دی آمین فلوراید در کودکان مبتلا به S-ECC در مقایسه با کلرهگزیدین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از وبسایت رایگان www.randomization.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پوسیدگی دندانی وضعیت شایعی در میان کودکان است. در کنار استرپتوکوکوس موتانس که شناخته شده ترین عامل پوسیدگی زا می باشد، در موارد پوسیدگی های زودرس دوران کودکی، کلنی های کاندیدا آلبیکانس نیز به طرز شایعی شناسایی شده اند و در برخی مطالعات برای این کلنی ها خصوصیات کاریوژنیک نشان داده شده است. محل انجام مطالعه بخش اطفال دانشکده دندانپزشکی بابل می باشد. پس از تایید مثبت بودن کشت قارچی و تخصیص تصادفی، پس از پروفیلاکسی و خشک نمودن سطوح دندانی، درمان با یکی از داروهای سیلور دی آمین فلوراید و یا کلرهگزیدین انجام می شود. به بیماران و والدین آموزش کامل بهداشت دهان داده شده و مجددا طی 2 و 30 روز پس از درمان بیماران فراخوانده شده و از پلاک دندانیشان دو نمونه گرفته خواهد شد. تمامی نمونه های قبل و پس از درمان در آزمایشگاه و توسط قارچ شناس مطالعه تحت شمارش و کشت قارچی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی که کمتر از 5 سال سن داشته باشند، به پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی مبتلا بوده، از لحاظ سیستمیک سالم بوده و کشت قارچی نمونه های پلاک دندانی شان مثبت شود وارد مطالعه می شوند. کودکانی که نیازهای خاص سلامتی داشته باشند، طی یک ماه گذشته هرگونه داروی انتی بیوتیک، ضد قارچی و یا فلوراید را دریافت کرده، در دهانشان اپلاینس ارتودنسی یا پروتزی داشته و افرادی که فرم کتبی رضایت آگاهانه را نداشته باشند وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

2 گروه مداخله درمانی وجود دارد: گروه مورد که تحت یک بار درمان با محلول سیلور دی آمین فلوراید 38% قرار می گیرند و گروه کنترل که یک بار با ژل کلرهگزیدین 1%درمان خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلنی های کاندیدا آلبیکانس طی 2 و 30 روز پس از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201104049255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا یزدی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1408

آدرس ایمیل

mn.yazdizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-04, ۱۴۰۰/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ضد کاندیدایی سیلور دی آمین فلوراید و کلرهگزیدین در کودکان مبتلا به پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ضد کاندیدایی سیلور دی آمین فلوراید و کلرهگزیدین در کودکان مبتلا به پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که سنشان زیر 5 سال است کودکانی که به پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی (طبق امتیازشان در مقیاس desf) دچار باشند کودکانی که سالم بوده و وضعیت سیستمیک نداشته باشند کودکانی که کشت کاندیدا آلبیکانس پلاک دندانی شان مثبت باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که طی یک ماه گذشته تحت هر گونه درمان (سیستمیک یا موضعی) با دارو های آنتی بیوتیک ، ضد قارچ و یا فلوراید قرار گرفته باشند کودکانی که در دهانشان اپلاینس ارتودنسی یا پروتزی داشته باشند کودکانی که نیازمند مراقبت های خاص سلامتی باشند کودکانی که فرم رضایت آگاهانه ی کتبی امضا شده را نداشته باشند
سن
تا سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
2 نمونه پلاک دندانی از هر بیمار بابت هر یک از مراحل مطالعه (ارزیابی قبلی و جلسات فالوآپ) گرفته خواهد شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران به دو گروه درمانی 15 نفره به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت می گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وبسایت رایگان www.randomization.com استفاده می شود. جهت پنهان سازی نحوه تخصیص، توالی به دست آمده توسط منشی بخش کودکان، در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت هایی شماره دار، غیرشفاف و در بسته که از قبل آماده شده اند قرار گرفته و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت پنهان سازی نحوه تخصیص، توالی به دست آمده توسط منشی بخش کودکان، در برگه های جداگانه نوشته شده و در پاکت هایی شماره دار، غیرشفاف و در بسته که از قبل آماده شده اند قرار گرفته و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می شود. از آنجا که طراحی مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سویه کور می باشد، تمامی نمونه های پلاک دندانی بیماران فاقد هرگونه برچسب حاوی اطلاعات در رابطه با نوع گروه درمانی بیماران بوده و با اسامی قرار دادی (که تنها درمانگر اصلی از آن ها اطلاع دارد) به آزمایشگاه فرستاده می شوند تا از این طریق برای محقق ارزیابی کننده پیامد (قارچ شناس مسئول) مطالعه و همچنین آنالیزور داده ها، مخفی سازی صورت گرفته باشد. به دلیل متفاوت بودن ساختار ظاهری داروهای مورد مطالعه، و همچنین امکان تیره تر شدن نقاط پوسیدگی پس از درمان با یکی از داروها (SDF)، امکان مخفی سازی برای بیماران و یا درمانگر اصلی وجود 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 بابل
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تاریخ تایید
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی های شدید زودرس دوران کودکی
کد ICD-10
K02.9
توصیف کد ICD-10
Dental caries, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلنی های کاندیدا آلبیکانس پلاک دندانی طی 2 و 30 روز پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شمار کلنی های کاندیدا پلاک دندانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 و 30 روز پس از درمان با سیلور دی آمین فلوراید یا کلرهگزیدین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کلنی های کاندیدا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک مرتبه درمان موضعی با محلول سیلور دی آمین فلوراید 38% (Fagamin , Tedequim Argentina)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک مرتبه درمان موضعی با ژل کلرهگزیدین 1% (Corsodyl , GlaxoSmithKline U.K)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا یزدی زاده
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
+98 11 3229 1093
ایمیل
Mn.yazdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر جنابیان
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
+98 11 3229 1093
ایمیل
www.dentpajooheshi@Yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا یزدی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
ایمیل
Mn.yazdizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نیلگون پاسدار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
ایمیل
Nilgoonpasdar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا یزدی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، بابل، بلوار نوشیروانی، میدان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717643633
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
ایمیل
Mn.yazdizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثرات ضد قارچی سیلور دی آمین فلوراید. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مشغول در صنعت جهت سیاست گیری تولید مواد موثر پیشگیری کننده از پوسیدگی دندانی مجاز به استفاده از مستندات مطالعه هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مینا یزدی زاده ایمیل: mn.yazdizadeh@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه پس از ایمیل امکان دستیابی به مستندات وجود داردe
سایر توضیحات