

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا در کودکان 7-12 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از یک سکه استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به تعداد 34 نفر در گروه سنی 7-12 سال از بین بیماران مراجعه کننده به بخش دندانپزشکی کودکان بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بعد از معاینه با سوند و مشاهده و تشخیص عدم پوسیدگی و وجود شیارهای عمیق، یک دندان بیمار به روش معمول و دندان سمت دیگر وی با روش مورد تحقیق درمان می شود. با استفاده از یک سکه به صورت تصادفی یک مولر به عنوان گروه کنترل و یک مولر به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد؛ بنابراین برای دندان های مولر اول دائمی یک سمت درمان فیشورسیلنت به روش معمول و برای مولر های اول دائمی سمت دیگر فک پایین پس از اعمال اسید اچ، هیپوکلریت سدیم اعمال شده سپس درمان فیشورسیلنت انجام خواهد شد و 6 ماه بعد از انجام درمان، بیماران مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت. کورسازی: شرکت کننده blind خواهد بود ولی به دلیل ماهیت مطالعه عمل کننده نمیتواند blind باشد. همچنین در جلسه ی فالوآپ، دندانپزشکی که نسبت به مراحل انجام درمان blind است گیر سیلانت ها را چک خواهد کرد.

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

شرکت کنندگان باید همکاری و رضایت جهت انجام درمان دندانپزشکی و بهداشت دهانی خوبی داشته باشند. هر یک از بیماران باید یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند را داشته باشد. سن شرکت کنندگان بین 7-12 سال باشد. دندان ها باید شرایط قابل قبولی جهت برقراری ایزولاسیون با رول پنبه و ساکشن را داشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله پس از آماده سازی مینای دندان با اسید اچ هیپوکلریت سدیم اعمال خواهد شد و سپس از فیشورسیلانت استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی تاثیر هیپوکلریت سدیم بر گیر فیشورسیلانت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210621051650N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

معصومه وطن دوست

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9659 3335 41 98+

#### آدرس ایمیل

masoomeh.vatandoost@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا در کودکان 7-12 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید همکاری و رضایت جهت انجام درمان دندانپزشکی و بهداشت دهانی خوبی داشته باشند. هر یک از بیماران باید یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند را داشته باشد. سن شرکت کنندگان بین 7-12 سال باشد. دندان ها باید شرایط قابل قبولی جهت برقراری ایزولاسیون با رول پنبه و ساکشن را داشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور هر گونه پوسیدگی دندان. بیماران با تاریخچه پزشکی. عدم امکان برقراری ایزولاسیون برای دندان. عدم همکاری و قبول درمان از جانب بیماران یا والدین آن ها. پیت و فیشورهای self-cleansing موجود در سطح اکلوژال که نیاز به درمان فیشورسیلانت ندارند.

### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 37

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک جفت مولر اول دائمی سالم و بدون پوسیدگی در فک پایین به صورت دو طرفه به طوریکه مناسب درمان فیشورسیلانت باشند.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از یک سکه به صورت تصادفی یک مولر به عنوان گروه کنترل و یک مولر به عنوان گروه مداخله انتخاب خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده blind خواهد بود ولی به دلیل ماهیت مطالعه عمل کننده نمیتواند blind باشد. همچنین در جلسه ی فالوآپ، دندانپزشکی که نسبت به مراحل انجام درمان blind است گیر سیلانت ها را چک خواهد کرد.

### دارو نما

ندارد

### 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 تبریز

#### آدرس خیابان

خیابان شهریار شمالی، کوی گلها، پلاک 45

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5157838464

#### تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.258

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مقایسه گیر کلینیکی فیشورسیلانت ها با و بدون استفاده از هیپوکلریت سدیم بعد از اچینگ مینا

### کد ICD-10

### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که گیر فیشورسیلانت در آن ها با استفاده از هیپوکلریت سدیم، افزایش یافته است.

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان گیر فیشورسیلانت شش ماه پس از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بعد از 6 ماه با هر 34 نفر به ترتیب زمان انجام فیشورسیلانت تماس گرفته شده و در بخش اطفال دانشکده توسط 2 نفر متخصص دندانپزشکی کودکان مورد بررسی قرار خواهد گرفت. قابلیت اطمینان آزمونها با استفاده از ضریب آماری Cohen's Kappa محاسبه خواهد شد. هر فیشورسیلانت به طور مستقل با استفاده از آینه و سوند کند بعد از 6 ماه توسط 2 محقق کالیبره شده، که درگیر مراحل درمانی نبودند، ارزیابی خواهد شد. در صورت وجود اختلاف نظر بین دو محقق در دوره ارزیابی، پس از بحث، توافق حاصل خواهد شد در صورتی که در فالو درمان با شکست مواجه شده باشد دندان تحت درمان مجدد قرارخواهد گرفت. تکنیک معاینه به صورت مشاهده بصری و ارزیابی کلینیکی خواهد بود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: آماده سازی مینای دندان مولر اول دائمی فک پایین با

اسید اچ (روش معمول) و استفاده از فیشورسیلانت.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: آماده سازی مینای دندان با اسید اچ سپس اعمال پنبه ی آغشته به هیپوکلریت سدیم 5.25% و استفاده از فیشورسیلانت.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش کودکان دانشکده ی دندانپزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا عرفانپرست

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5965 3335 41 98+

**فکس**

6977 3334 41 98+

**ایمیل**

leilaerfan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا عرفانپرست

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5965 3335 41 98+

**فکس**

6977 3334 41 98+

**ایمیل**

leilaerfan@gmail.com

**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**

لیلا عرفانپرست

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه ، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

5965 3335 41 98+

**فکس**

6977 3334 41 98+

**ایمیل**

leilaerfan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا عرفانپرست

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

## 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از شروع تحقیق و آماده شدن نتایج اولیه.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققینی که در مورد موضوع علاقمند هستند و میخواهند تحقیقات مشابه انجام دهند.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام تحقیقات مشابه با طی فرایند مد نظر قابل استفاده است.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

: leilaerfan@gmail.com ahankhah\_saina@yahoo.com

محققینی که میخواهند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند میتوانند با این ایمیل‌ها یا با شماره موبایل : 09146307969 تماس بگیرند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند بعد از پایان مطالعه (حدوداً شش ماه بعد انجام درمان) با فرستادن ایمیل به مسئول علمی مطالعه یا با تماس تلفنی و توضیح دلیل دست‌یابی به داده‌ها به آن‌ها دسترسی یابد.

### سایر توضیحات

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

leilaerfan@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عرفانپرست

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6977 3334 41 98+

ایمیل

leilaerfan@gmail.com