

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر pH دندان در کودکان دچار پوسیدگی زودرس دندان شیری (S-ECC)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیلور دیامین فلوراید بر pH دهان تعیین اثر وارنیش فلوراید بر pH دهان مقایسه اثر سیلور دیامین فلوراید و وارنیش فلوراید بر pH دهان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل گروه وارنیش فلوراید (گروه کنترل) گروه سیلور دیامین فلوراید (گروه مداخله) نمونه ها با استفاده از روش تولید اعداد تصادفی توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی به دو گروه تصادفی اختصاص خواهند یافت. به این صورت که در نرم افزار اعداد تصادفی در بازه ی (0,1) تولید خواهند شد و اعداد کمتر از 0.5 به گروه سیلور دیامین فلوراید و اعداد بزرگتر از 0.5 به گروه وارنیش فلوراید اختصاص خواهند یافت (و یابرعکس). این دو ماده از شرکت پوشش طب آتیه خریداری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی که در مطب و کلینیک خصوصی شهر زنجان انجام خواهد شد، تعدادی کودک به دو گروه وارنیش فلوراید و سیلور دیامین فلوراید تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن کودک باید بین 2 تا 4 سال باشد (در بازه ی سنی دارای سیستم دندان شیری باشد)، دچار عارضه ی پوسیدگی زودرس دندان باشد، همکاری والدین بیمار خوب باشد و نسبت به عوارض سیلور دیامین فلوراید آگاه شده باشند. شرایط خروج: کودک دارای هرگونه بیماری سیستمیک، هرگونه ناتوانی ذهنی، تب خال و هریس و خشکی دهان باشد.

گروه های مداخله

به گروه اول وارنیش فلوراید پنج درصد (وارنیش فلوراید 0.4 میلی لیتر ساخت کره) با مارک تجاری V-varnish داده می شود. برای گروه دوم نیز سیلور دیامین فلوراید سی درصد (ساخت ایران، شرکت بیودنایمیکا، 5 میلی لیتر) استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

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 می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051926N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2021, 1400/05/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2021, 1400/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2021, 1400/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره ناظمی سلمان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2597 3341 24 98+

آدرس ایمیل

dr.b.nazemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-20, 1400/05/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-15, 1400/06/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر وارنیش فلوراید با silver diamine fluoride بر pH دندان در کودکان دچار پوسیدگی زودرس دندان شیری (S-ECC)

عنوان عمومی کارآزمایی

ph دندان در کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری سیستمیک داشتن پوسیدگی زودرس دندانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت والدین در حین انجام کار

سن

از سن 2 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش تولید اعداد تصادفی توسط نرم افزار تولید

اعداد تصادفی به دوگروه تصادفی اختصاص خواهند یافت. به این

صورت که در نرم افزار اعداد تصادفی در بازه ی (0,1) تولید خواهند

شد و اعداد کمتر از 0/5 به گروه سیلور دیامین فلوراید و اعداد بزرگتر

از 0/5 به گروه وارنیش فلوراید اختصاص خواهند یافت (و یا برعکس).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۵۶۱۳۱۹۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۵/۰۲, 2021-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

PH دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقایق 0-5-10-20-30 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ ph سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک بار از محلول سیلور دیامین فلوراید دهانی استفاده

خواهد شد. سپس در دقایق 5، 10، 20 و 30 پس از مداخله Ph دهانی

کودکان با استفاده از کاغذ Ph سنج اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک بار از محلول وارنیش فلوراید دهانی استفاده خواهد

شد. سپس در دقایق 5، 10، 20 و 30 پس از مداخله Ph دهانی

کودکان با استفاده از کاغذ Ph سنج اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دندانپزشکی اطفال

نام کامل فرد مسوول

بهاره ناظمی سلمان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان قلعه، ساختمان افتاب

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7854329003

تلفن

2597 3341 24 98+

ایمیل

7698654327
تلفن
2597 3341 24 98+
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513813657
تلفن
2597 3341 24 98+
فکس
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513813657
تلفن
2597 3341 24 98+
فکس
ایمیل
dr.b.nazemi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار جمهوری اسلامی، ساختمان ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
9876675432
تلفن
6141 3315 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
بهاره ناظمی سلمان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مهدوی، بلوار مهدوی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل کامل داده‌ها شامل اطلاعات فردی نظیر جنسیت و سن و اطلاعات مطالعه نظیر نوع مداخله و نتایج اندازه‌گیری شده‌ی پیامد

نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج و مقاله‌ی منتج از آن قابل اشتراک‌گذاری است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد

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

با ذکر منبع و شهر و افرادی که کار را انجام داده‌اند هر گونه آنالیزی مجاز است.

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

سیده سولماز طاهری: solmaz.taheri.1990@gmail.com

09191439740 بهاره ناظمی سلمان: dr.b.nazemi@gmail.com

09123777185

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت تماس تلفنی و یا ایمیل و توضیح دادن علت درخواست داده

ها و ضمانت برای دادن رفرنس در آینده داده‌ها در اولین فرصت

ارسال خواهند شد. البته به شرط چاپ شدن نتایج اولیه

سایر توضیحات