# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر ترکیب وارنیش فلوراید و زایلیتول بر بیوفیلم میکروبی و بزاق در بیماران ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

ارزیابی اثر ترکیب زایلیتول و فلوراید بر استرپتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل اطراف براکت های ارتودنسی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ،تصادفی شده،تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

120 بیمار مراجعه کننده به کلینیک اورتودنسی دانشکده دندان پزشکی شیراز، برای این مطالعه به کار گرفته میشوند.قبل از مداخله نمونه ی بزاق و نمونه ی بیوفیلم از اطراف براکت ارتودنسی بیمار گرفته میشود و سپس وارنیش بر همه ی دندان های ماگزیلا و مندیبل اعمال میشود، از بیمار خواسته میشود تا دوساعت چیزی نخورد یا نیاشامد و تا روز بعد مسواک نزند. فرایند وارنیش بعد از 1 ماه تکرار میشود و سپس 2 هفته بعد مجددا نمونه بزاق و نمونه ی بیوفیلم از اطراف براکت ارتودنسی بیمار گرفته میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: افراد زن و مرد سن بین 12 تا30 سال سیستم دندان دائمی سلامت عمومی خوب داروی ضدالتهاب یا انتی بیوتیک در ماه قبل از مطالعه دریافت نکرده باشد یک هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه آدامس یا دهانشویه مصرف نکرده باشد مسواک زدن دوبار در روز با خمیردندان فلوراید ضایعه پوسیدگی فعال یا درمان نشده یا التهاب لثه نداشته باشد شرایط خروج: درمان با انتی بیوتیک، استرویید یا هر داروی شناخته شده ای که موجب خشکی دهان می شود در 3 ماه گذشته بهداشت دهان ضعیف بیماری لثه ای فعال کمبود فضای شدید دندان های قدامی که ممکن است با تمیز کردن سطح دندان ها تداخل کند سیگار کشیدن سابقه ی تنفس دهانی

**گروه‌های مداخله**

1-گروه فلوراید : وارنیش دندان با سدیم فلوراید 5% 2-گروه زایلیتول:وارنیش دندان با زایلیتول 10% 3-گروه ترکیبی:,وارنیش دندان شامل سدیم فلوراید 5%+ زایلیتول 10% 4-گروه کنترل : دارونما

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعدادباکتری های استرپتوکوک میوتانس و لاکتوباسیل

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181121041713N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,12-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,12-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۷/۲۰, 2021-10-12

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ندا بابانوری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3628 0801

**آدرس ایمیل**

babanouri@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۷/۱۹, 2021-10-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۸/۲۴, 2021-11-15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر ترکیب وارنیش فلوراید و زایلیتول بر بیوفیلم میکروبی و بزاق در بیماران ارتودنسی ثابت: کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر وارنیش فلوراید و زایلیتول بر میکروارگانیسم دهان

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بین 12 تا30 سال سیستم دندان دائمی سلامت عمومی خوب داروی ضدالتهاب یا انتی بیوتیک در ماه قبل از مطالعه دریافت نکرده باشد یک هفته قبل از مطالعه و در طول مطالعه آدامس یا دهانشویه مصرف نکرده باشد مسواک زدن دوبار در روز با خمیردندان فلوراید ضایعه پوسیدگی فعال یا درمان نشده یا التهاب لثه نداشته باشد

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

درمان با انتی بیوتیک، استرویید یا هر داروی شناخته شده ای که موجب خشکی دهان می شود در 3 ماه گذشته بهداشت دهان ضعیف بیماری لثه ای فعال کمبود فضای شدید دندان های قدامی که ممکن است با تمیز کردن سطح دندان ها تداخل کند سیگار کشیدن سابقه ی تنفس دهانی

**سن**

از سن **12 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی بلوک با استفاده از نرم افزار آنلاین تصادفی با سایز بلوک 8 برای تخصیص بیماران به چهار گروه آزمایشی با نسبت 1: 1: 1: 1 استفاده می شود. به دنبال ایجاد یک توالی تصادفی، شماره های تصادفی به به هر بیمار اختصاص داده شده و در پاکت تیره قرار داده می شود. پیش از استفاده از وارنیش پاکت باز خواهد شد تا درمان اختصاص داده شده مشخص شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

همه ی وارنیش ها به لوله های یکسان ریخته می شوند که توسط اولین محقق رنگ آمیزی می شوند ، بنابراین پزشک بالینی که مداخله را تعیین می کند ، بیماران ، تکنسین آزمایشگاه و متخصص آمار برای گروه های درمانی کور خواهند بود.

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان قصردشت،بلوار مهر

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7195615878

**تاریخ تایید**

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.036

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

باکتری های پوسیدگی زا در حفره ی دهان

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تعداد کلونی باکتری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 45 روز بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد کلونی باکتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: اول / وارنیش فلوراید/سدیم فلوراید 5 درصد(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب ) /دو قطره وارنیش/وارنیش فلوراید در اغاز مداخله و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دوم/وارنیش زایلیتول/ زایلیتول 10درصد(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب )/دو قطره وارنیش/وارنیش زایلیتول در آغاز مطلالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: سوم/ترکیب وارنیش زایلیتول و وارنیش فلوراید/دو قطره وارنیش/زایلیتول 10درصد و سدیم فلوراید 5 درصد(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب )/وارنیش در آغاز مطلالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: وارنیش پلاسبو/ وارنیش ساده بدون فلوراید و زایلیتول(محصول شرکت داروسازی آسیا شیمی طب )/دو قطره وارنیش/وارنیش در آغاز مطلالعه و 30 روز بعد بر روی دندان ها زده میشود.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
ندا بابانوری
**آدرس خیابان**
خیابان قصردشت ، بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3626 3193
**ایمیل**
nedababanouri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عباس رضاییان زاده
**آدرس خیابان**
علوم پزشکی شیراز،طبقه هفتم،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1978
**تلفن**
+98 71 3626 3193
**ایمیل**
rezaiana@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا بابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصردشت ، بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195616878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
nedababanouri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا بابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز

**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ندا بابانوری
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش ارتودنسی دانشکده دندانپزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان قصرالدشت،بلوار مهر
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7195615878
**تلفن**
+98 71 3628 0801
**ایمیل**
babanouri@sums.ac.ir

## 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