

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی اثر کاربرد محلول سیلور دی آمین فلوراید با یا بدون کاربرد لایت کیور بر متوقف کردن پوسیدگی زودرس دندانهای شیری کودکان و اثر آن بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان آنها: کارآزمایی بالینی تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

با وجود افزایش توجهات به دندانپزشکی پیشگیری شیوع پوسیدگی زودرس کودکان کماکان بالاست. بسیاری از این پوسیدگی ها در این سنین پایین به دلایلی از جمله عدم همکاری کودک و عدم دسترسی به امکانات درمان کودکان تحت بی هوشی به صورت درمان نشده باقی می مانند. این پوسیدگی های درمان نشده میتوانند بر کیفیت زندگی کودک و والدین وی اثر گذار باشند. SDF به عنوان ماده موثر در متوقف کردن پوسیدگی های عاجی در دندان های شیری شناخته شده است. در این مطالعه اثر کاربرد SDF با پروتکل های مختلف بر روی توقف روند پوسیدگی دندانهای شیری و همچنین اثر این درمان بر روی کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان در کودکان و والدین آنها سنجیده خواهد شد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروههای موازی ، دو سوبه کور. برای تصادفی سازی از لیست اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان به صورت رندوم با استفاده از لیستی از اعداد تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. در هر گروه برای هر فرد دو دندان مولر واجد شرایط تحت درمان با SDF قرار می گیرد. در گروه اول زمان کاربرد SDF 1 دقیقه و در گروه دوم 30 ثانیه خواهد بود. یک دندان در هر فرد به صورت تصادفی پس از کاربرد SDF به مدت 40 ثانیه تحت تابش با لایت کیور قرار می گیرد. وضعیت بهداشت، توقف پوسیدگی و کیفیت زندگی در هر فالوآپ ارزیابی شده و دستورات بهداشتی مجدد یادآوری می شود. توقف پوسیدگی با استفاده از لمس به شیوه مشابه زمان معاینه توسط همان متخصص اطفال که نسبت به گروه درمانی افراد و دندان ها اطلاعی ندارد ارزیابی می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بین 2-4 سال با ضایعه پوسیدگی عاجی (ICDAS 6) فعال بدون علامت درگیری یا نکروز پالپ بدون بیماری سیستمیک قابل توجه (ASA) I و II) که قادر به همکاری برای انجام درمان های معمول دندانپزشکی نیستند.

### گروه های مداخله

یک سمت دهان بیمار بعد از کاربرد SDF تحت اکسپوز نور لایت کیور قرار خواهد گرفت. و سمت دیگر فقط تحت درمان با SDF قرار خواهد گرفت.

### متغیرهای پیامد اصلی

توقف پوسیدگی زودرس کودکان، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032881N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زهرا محمدزاده

### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 51 3662 9015

### آدرس ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948959

**تاریخ تأیید**

2021-12-05, 1400/09/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1400.121

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پوسیدگی زودرس کودکان

**کد ICD-10**

K02.1

**توصیف کد ICD-10**

پوسیدگی گسترده دندانهای شیری که به عاج رسیده اما درگیری پالپ ایجاد نکرده است

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

توقف روند پوسیدگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 ماه، 3 ماه، 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی بصری و لمسی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کاربرد ماده SDF با استفاده از لایت کیور بر روی یک

مولر شیری

طبقه بندی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر کاربرد محلول سیلور دی آمین فلوراید با یا بدون کاربرد لایت کیور بر متوقف کردن پوسیدگی زودرس دندانهای شیری کودکان و اثر آن بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت دهان آنها: کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر کاربرد محلول سیلور دی آمین فلوراید با یا بدون کاربرد لایت کیور

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

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

کودکان بین 2-4 سال بدون بیماری سیستمیک قابل توجه (ASA I و II) که قادر به همکاری برای انجام درمان های معمول دندانپزشکی نیستند. عدم حساسیت به مواد تشکیل دهنده SDF رضایت والدین/مراقبین کودک برای شرکت فرزندشان در مطالعه وجود حداقل 2 دندان/1 جفت مولر شیری با ضایعه پوسیدگی عاجی (ICDAS 6) فعال بدون علامت درگیری یا نکرروز پالپ امکان همکاری کودک برای کاربرد SDF و تمایل والدین برای پیگیری فالوآپ های بعدی و رعایت دستورات بهداشتی

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

بیماران شدیداً غیر همکار که امکان استفاده از SDF برای آنها ممکن نیست کودکان دارای حساسیت به محتوای SDF کودکان با پوسیدگی های عمیق به پالپ رسیده

**سن**

از سن 2 ساله تا سن 4 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

یک جفت مولر شیری پوسیده

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**با استفاده از سایت [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) لیست اعداد تصادفی

تهیه خواهد شد. از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد

شد. دستیار دندانپزشک که در مطالعه شرکت ندارد لیست اعداد

تصادفی را در اختیار دارد و سمت لایت کیور را مشخص خواهد کرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دستیار دندانپزشک که در مطالعه شرکت ندارد لیست اعداد تصادفی را

در اختیار دارد و سمت لایت کیور را مشخص خواهد کرد. به صورت کد

ثبت خواهد کرد. در جلسات فالو آپ ارزیاب نسبت به اینکه کدام سمت

مربوط به کدام گروه است بی اطلاع خواهد بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا محمدزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، بولوار وکیل آباد ، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948959  
**تلفن**  
9500 3882 51 98+  
**ایمیل**  
mohammadzadehz@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر زهرا محمدزاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران، مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948959  
**تلفن**  
9500 3882 51 98+

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: استفاده از ماده SDF بدون کاربرد لایت کیور بر روی مولر شیری پوسیده  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا محمدزاده  
**آدرس خیابان**  
بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948959  
**تلفن**  
9500 3882 51 98+  
**ایمیل**  
mohammadzadehz@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حسین باقری  
**آدرس خیابان**  
بولوار وکیل آباد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، گروه دندانپزشکی کودکان  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948959  
**تلفن**  
9500 3882 51 98+  
**ایمیل**  
mohammadzadehz@mums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی، گروه دندانپزشکی کودکان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

mohammadzadehz@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه توقف روند پوسیدگی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

محققین دانشگاهی

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

است

در صورت درخواست منطقی محققین اطلاعات خام مطالعه در اختیار

آنها قرار خواهد گرفت

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

از طریق ارسال ایمیل به مسیول پاسخگوی طرح

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

بعد از ارسال ایمیل در اولین فرصت اطلاعات خام درخواستی در

صورت امکان در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

### سایر توضیحات