پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

درمان ضایعات لکه سفید بعد از درمان ارتودنسی توسط وارنیش زایلیتول 10% : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر رمینرالیزه کننده وارنیش 10 درصد زایلیتول در مقایسه با وارنیش 5 درصد فلوراید و مراقبت های دندانی معمول بر ضایعات لکه سفید شکل گرفته پس از درمان ارتودنسی ثابت.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با سه گروه موازی (به نسبت 1:1:1) و سه سویه کور بر روی 84 بیمار. لیست تصادفی سازی بلاک توسط سایت https://www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد و اندازه بلوک ها 6 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطب خصوصی دکتر هومن ظریف نجفی درمان گر، بیماران و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع مداخله درمانی کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سن بین 14 تا 25 سال که درمان ارتودنسی ثابت آن ها به تازگی پایان یافته است با حداقل یک ضایعه لکه سفید روی سطح خارجی یکی از هشت دندان قدامی ماگزیلا. شرایط خروج: بیماران با بیماری مزمن؛ هر شرایط غیر طبیعی دهانی،پزشکی یا ذهنی؛ مشکلات عصبی-روانی؛ استفاده منظم از ضد عفونی کننده های دهانی؛ همراهی ضایعات لکه سفید با حفرات مشخص در دندان های مورد نظر؛ ترمیم های امتداد یافته تا سطح خارجی دندان های مورد مطالعه؛ ناهنجاری های شکلی/ساختاری و تکاملی؛ تغییرات مینا مثل هیپوپلازی، فلوروزیس؛ مصرف مزمن داروهایی که منجر به خشکی دهان می شود، بارداری یا شیر دهی، دریافت حرفه ای یا خانگی محصولات با غلظت بالای فلوراید در طول مطالعه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: وارنیش زایلیتول 10 درصد گروه مداخله دوم: وارنیش فلوراید 5 درصد گروه کنترل: وارنیش دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
محتوای معدنی مینا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180913041032N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-12-09, ۱۴۰۳/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-03, ۱۴۰۰/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژگان شواخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3625 7449
آدرس ایمیل
shavakhi.m@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
درمان ضایعات لکه سفید بعد از درمان ارتودنسی توسط وارنیش زایلیتول 10% : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زایلیتول در درمان ضایعات سفید بعد از درمان ارتودنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمونه ها از میان بیمارانی انتخاب خواهند شد که سن آنها بین 14 تا 25

سال است و درمان ارتودنسی ثابت آنها به تازگی به پایان رسیده است. حداقل یک ضایعه سفید روی سطح خارجی هشت دندان قدامی فک بالا حضور دارد که قبل از درمان ارتونسی وجود نداشته است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به تخصیص داده شدن به یکی از گروه های درمانی استفاده در حال حاضر از دارو برای بیماری مزمن شرایط مزمن مانند آسم و آلرژی هر شرایط غیر طبیعی دهانی، پزشکی، ذهنی یا بیماری های روانپزشکی مصرف مداوم ضد عفونی کننده های دهانی همراه بودن ضایعات سفید با حفره واضح روی دندان های مورد مطالعه ترمیم های وسیع روی سطح خارجی دندان های مورد مطالعه بد شکلی های مورفولوژیک، آناتومیک یا تکاملی دندان ها تغییرات مینا مثل هیپوپلازی یا فلوروزیس استفاده مزمن از داروهایی که باعث خشکی دهان یا زروستومیا میشود بارداری یا شیردهی در درطی دوران مطالعه استفاده حرفه ای یا خانگی از محصولات با غلظت بالای فلوراید در طی مطالعه که مرتبط با مطالعه نباشد

سن
از سن **14 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تمام شرکت کنندگان برای متعادل سازی سن و جنس از طریق روش تصادفی سازی بلاک پویا تصادفی خواهند شد. لیست بلاک تصادفی از طریق وب سایت https://www.sealedenvelope.com با سایز بلاک 6 ایجاد خواهد شد. اختصاص دادن گروه ها توسط یک دستیار که به طور مستقیم در مطالعه مشارکت ندارد صورت میگیرد و یک کد عددی بر اساس لیست تصادفی که ابتدای مطالعه ایجاد شده به هر بیمار داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده، درمانگر اصلی که مسئول تجویز وارنیش ها و ارزیابی پیامد مطالعه می باشد، فرد مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها و افرادی که گزارش نتایج را آماده میکنند، نسبت به نوع وارنیش مورد استفاده تا پایان مطالعه کور هستند. بدین منظور وارنیش پلاسبو به طور اختصاصی توسط شرکت آسیا شیمی طب با ترکیب پایه و غلظت مشابه با وارنیش تجاری فلوراید آریادنت (آسیا شیمی طب، تهران، ایران) ساخته می شود. تمام وارنیش ها داخل تیوب مشابه نگه داری می شوند و به صورت A, B, C اسم گذاری میشوند.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان قصر الدشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
713451836

تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات لکه سفید

کد ICD-10
K02.61

توصیف کد ICD-10
Dental caries on smooth surface limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محتوای معدنی مینا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام درمان ارتودنسی، 6 ماه و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قلم دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بصری ضایعات لکه سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از اتمام درمان ارتودنسی، 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح خارجی دندان های پیش، نیش و آسیاب کوچک توسط معیار گورلیک ارزیابی خواهد شد. نمره 1: بدون لکه سفید، نمره 2: لکه سفید خفیف (خط باریک)، نمره 3: لکه سفید گسترده (نوار پهن) و نمره 4: لکه سفید همراه حفره.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: وارنیش فلوراید 5%، وارنیش فلوراید آریادنت (آسیا شیمی طب، تهران، ایران) .زمان برداشتن دستگاه های ارتودنسی، کامپوزیت باقی مانده روی سطح مینا با فرز تنگستن کارباید 12 پره و هندپیس سرعت پایین برداشته می شودو به دنبال آن پالیش توسط رابرکپ و خمیر پامیس بدون فلوراید صورت می گیرد. وارنیش توسط یک براش کوچک در یک لایه نازک روی سطح خارجی هشت دندان قدامی ماگزیلا زده می شود. بعد از 60 ثانیه از ست شدن وارنیش، از بیمار خواست می شود که طی 60 دقیقه از نوشیدن و برای 4 ساعت از خوردن پرهیز کند و دندان های خود را تا صبح فردا مسواک نزند. این روند هر 3 ماه یکبار (مجموعا 4 بار) بعد از تمیز کردن و خشک کردن دندان ها ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله2: وارنیش زایلیتول 10%. وارنیش زایلیتول به طور اختصاصی توسط شرکت آسیا شیمی طب با همان ترکیب پایه وارنیش تجاری فلوراید آریادنت (آسیا شیمی طب، تهران، ایران) ساخته می شود. زمان برداشتن دستگاه های ارتودنسی، کامپوزیت باقی مانده روی سطح مینا با فرز تنگستن کارباید 12 پره و هندپیس سرعت پایین برداشته می شودو به دنبال آن پالیش توسط رابرکپ و خمیر پامیس بدون فلوراید صورت می گیرد. وارنیش توسط یک براش کوچک در یک لایه نازک روی سطح خارجی هشت دندان قدامی ماگزیلا زده می شود. بعد از 60 ثانیه از ست شدن وارنیش، از بیمار خواست می شود که طی 60 دقیقه از نوشیدن و برای 4 ساعت از خوردن پرهیز کند و دندان های خود را تا صبح فردا مسواک نزند. این روند هر 3 ماه یکبار (مجموعا 4 بار) بعد از تمیز کردن و خشک کردن دندان ها ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: وارنیش پلاسبو، وارنیش پلاسبو به طور اختصاصی توسط شرکت آسیا شیمی طب با همان ترکیب پایه وارنیش تجاری فلوراید آریادنت (آسیا شیمی طب، تهران، ایران) ساخته می شود. زمان برداشتن دستگاه های ارتودنسی، کامپوزیت باقی مانده روی سطح مینا با فرز تنگستن کارباید 12 پره و هندپیس سرعت پایین برداشته می شودو به دنبال آن پالیش توسط رابرکپ و خمیر پامیس بدون فلوراید صورت می گیرد. وارنیش توسط یک براش کوچک در یک لایه نازک روی سطح خارجی هشت دندان قدامی ماگزیلا زده می شود. بعد از 60 ثانیه از ست شدن وارنیش، از بیمار خواست می شود که طی 60 دقیقه از نوشیدن و برای 4 ساعت از خوردن پرهیز کند و دندان های خود را تا صبح فردا مسواک نزند. این روند هر 3 ماه یکبار (مجموعا 4 بار) بعد از تمیز کردن و خشک کردن دندان ها ادامه میابد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب ارتودنسی دکتر هومن ظریف نجفی

نام کامل فرد مسوول

هومن ظریف نجفی

آدرس خیابان

خیابان رحمت آباد، ساختمان پارس، واحد 5

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶ -۱۵۸۷۸

تلفن

+98 71 3628 0861

ایمیل

zarifhooman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه: دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خیابان

خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۵۶ -۱۵۸۷۸

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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

هومن ظریف نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت ، قم آباد ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۵۶ -۱۵۸۷۸
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
zarifhooman@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان شواخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
shavakhi.m@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان شواخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
shavakhi.m@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی وثانویه امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام افراد علاقه مند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی لازم نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات با آدرس ایمیل زیر مکاتبه کنید:
shavakhi.m@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضای دریافت مستندات در قالب یک ایمیل رسمی داده میشود. ایمیل شامل نام و موقعیت گیرنده داده ها و علت تقاضا خواهد بود. پس از بررسی توسط محقق مسئول، طی مدت 1 تا 2 هفته فایل مستندات در اختیار ایشان قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات