

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

مقایسه اثربخشی سیلور دی آمین فلوراید با وارنیش فلوراید در توقف پوسیدگی پروگرمال دندان های مولر شیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سیلور دی آمین فلوراید بر ضایعات پوسیدگی فعال سطوح پروگرمال دندان های مولر شیری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی Split-mouth، دارای گروه کنترل، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل تعداد ۱۰۰ ضایعه پوسیدگی پروگرمالی در 50 بیمار است که با SDF و وارنیش فلوراید در مطب خصوصی کودکان درمان میشوند. 48 ساعت قبل از انجام مداخلات از الاستیک سپریتور ها برای ایجاد دسترسی کافی در نواحی پروگرمالی دندان استفاده می شود. برای ارزیابی عمق پوسیدگی در دندان های شیری در ابتدا و سپس فالو 6 ماهه، رادیوگرافی بایت وینگ و شاخص های ICCMS و ICDAS استفاده میشود. اگر در مقایسه ی ابتدا با فالوآپ ۶ ماهه، عدم پیشرفت دیده شد، پوسیدگی ها متوقف شده در نظر گرفته می شوند، در غیر این صورت، پیشرفت کرده محسوب می شود و دندان باید ترمیم گردد. محقق و بیمار به گروه بندی های مطالعه blind می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 6 ساله با حداقل یک ضایعه پوسیدگی پروگرمال درمان نشده بر روی مولر اول یا دوم شیری در هر سمت فک. بر اساس معاینات بالینی و رادیوگرافی های بایت وینگ پوسیدگی محدود به یک سوم خارجی عاج؛ معیار های خروج: بیماری سیستمیک خاص، عدم تمایل کودک یا والدین، حساسیت به نقره یا دیگر یون های فلزی سنگین، وجود زخم های لثه ای یا ضایعات اطراف دهان، وجود شواهدی مبنی بر درگیری پالپ دندان مورد نظر

گروه های مداخله

1. SDF: پس از برقراری ایزولاسیون سیلور دی آمین فلوراید 30% بوسیله یک میکروبراش بسیار ظریف به ناحیه مورد نظر اعمال می شود و به مدت 3 دقیقه در محل می ماند. سپس اضافات تمیز می شود. 2. فلوراید وارنیش: پس از برقراری ایزولاسیون وارنیش سدیم فلوراید 5% به تمام سطوح دندان مورد نظر اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی توقف پوسیدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220425054647N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسون مطلبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3225 9729

آدرس ایمیل

motalibia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سیلور دی آمین فلوراید با وارنیش فلوراید در توقف پوسیدگی پروگرمال دندان های مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلور دی آمین فلوراید در توقف پوسیدگی پروگرمالی

دندان های مولر شیری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان حداقل یک ضایعه پوسیدگی پروگزیمال درمان نشده بر روی مولر اول یا دوم شیری در هر سمت فک دارند بر اساس معاینات بالینی و رادیوگرافی های بایت وینگ پوسیدگی محدود به یک سوم خارجی عاج باشد کودکان 3 تا 6 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای بیماری سیستمیک خاص کودکانی که خودشان یا والدینشان مایل به انجام مداخله نیستند حساسیت به نقره یا دیگر یون های فلزی سنگین وجود زخم های لثه ای یا ضایعات اطراف دهان وجود شواهدی مبنی بر درگیری پالپ دندان مورد نظر (شواهد رادیوگرافیک یا علائم بالینی هم چون آبسه)

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تعداد 100 نمونه از 50 کودک سالم 3 الی 6 ساله دارای حداقل یک

دندان مولر اول یا دوم شیری فک پایین در هر سمت با پوسیدگی

پروگزیمالی درمان نشده باشند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده دو پاکت حاوی شماره 1 و 2 آماده شده و هر

شرکت کننده یک پاکت را تصادفی انتخاب می کند شماره 1 (SDF

روی دندان سمت راست و وارنیش فلوراید سمت چپ) شماره 2

(وارنیش فلوراید بروی دندان سمت راست و SDF سمت چپ)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و وارنیش فلوراید و سیلور دی آمین فلوراید بر روی

یک فرد انجام می گیرد (Split mouth) که از تفاوت گروه های مداخله

اطلاع ندارد. معاینات بالینی و رادیوگرافی توسط یکی از محققین که به

گروه بندی های مطالعه blind می باشد انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه طراحی Split- mouth خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417694735

تاریخ تایید

1401/06/06, 2022-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.6

توصیف کد ICD-10

Dental caries on smooth surface

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پوسیدگی دندان براساس شاخص ICDAS و ICCMS

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد شاخص ها در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و رادیوگرافی براساس شاخص های International

The (ICDAS Caries Detection and Assessment System) و

International Caries Classification and Management

(System) (ICCMS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک قطره سیلور دی آمین فلوراید 30% (بیودینامیکا،

برزیل) بوسیله یک میکروبراش بسیار ظریف به ناحیه مورد نظر اعمال

می شود و به مدت 3 دقیقه در محل می ماند. سپس اضافات SDF از

ناحیه تمیز می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: وارنیش سدیم فلوراید 5% (سنتریکس، آمریکا) به وسیله
براش طریف به ناحیه مورد نظر اعمال می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی کودکان
نام کامل فرد مسوول
افسون مطلبی
آدرس خیابان
میدان شهید، طالقانی شرقی 26، ساختمان فرهاد، طبقه 5
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414744736
تلفن
3325 3223 58 98+
ایمیل
motallebiafsoon@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
امیر قهرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
1211 3151 58 98+
ایمیل
iran6289@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
افسون مطلبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414665373
تلفن
9729 3225 58 98+
ایمیل
motallebiafsoon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
افسون مطلبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414665373
تلفن
9729 3225 58 98+
ایمیل
motallebiafsoon@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول

افسون مطلبی
موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی خراسان شمالی بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414665373

تلفن

9729 3225 58 98+

ایمیل

motallebiafsoon@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم

رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد متقاضی

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

است

ادامه دادن تحقیقات

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

محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام درخواست سپس بررسی

سایر توضیحات