پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر سیلور دی آمین فلوراید بر ضایعات پوسیدگی فعال سطوح پروگزیمال 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 پروگزیمالی در 50 بیمار است که با SDF و وارنیش فلورابد در مطب خصوصی کودکان درمان میشوند. 48 ساعت قبل از انجام مداخلات از الاستیک سپریتور ها برای ایجاد دسترسی کافی در نواحی پروگزیمالی 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 پروگزیمال 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
گروه‌های 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: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 58 3225 9729
آدرس ایمیل
motalebia@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 پروگزیمال دندان های مولر شیری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلور دی آمین فلوراید در توقف پوسیدگی پروگزیمالی

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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده دو پاکت حاوی شماره 1 و 2 اماده 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله 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 محقیقین که به گروه بندی های مطالعه blind می باشد انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه طراحی Split- mouth خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2022-08-28, ۱۴۰۱/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.040

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

کد شاخص ها در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و رادیوگرافی براساس شاخص های International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) و The International Caries Classification and Management System (ICCMS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ظریف به ناحیه مورد نظر اعمال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دندانپزشکی کودکان

نام کامل فرد مسوول

افسون مطلّبی

آدرس خیابان

میدان شهید، طالقانی شرقی 26، ساختمان فرهاد، طبقه 5

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414744736

تلفن

+98 58 3223 3325

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

+98 58 3151 1211

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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

افسون مطلّبی

موقعیت شغلی

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

+98 58 3225 9729

ایمیل

motallebiafsoon@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

افسون مطلّبی

موقعیت شغلی

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

+98 58 3225 9729

ایمیل

motallebiafsoon@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

افسون مطلّبی
موقعیت شغلی
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
+98 58 3225 9729
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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