

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی کاربرد کلینیکی وارنیش فلوراید و ترکیب کازین فسفو پتید آمورفوس CCP-(ACP) بر روند رمینرالیزاسیون ضایعات white spot مینای دندان شیری

۱۳۹۱/۰۶/۰۴, 2012-08-25

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف بررسی تاثیر کلینیکی دو ترکیب وارنیش فلوراید و ترکیب کازین فسفو پتید آمورفوس در روند رمینرالیزاسیون ضایعات white spot مینای دندانهای شیری کودکان انجام میگردد. در این مطالعه کلینیکی تعداد 160 کودک زیر 3 سال که حداقل 4 دندان قدامی فک بالای آنها رویش یافته است، از مراکز بهداشتی درمانی از مناطق محروم شهر شیراز انتخاب میشوند. هیچیک از دندانهای بیماران دارای پوسیدگی دارای حفره نمیشوند و تنها ضایعات white spot در حداقل سطح لبیال 2 دندان قدامی فک بالا دیده میشود. سپس 160 کودک بصورت راندوم در یکی از گروههای زیر قرار داده میشوند. هر گروه شامل 40 کودک است که حداقل دو دندان آنها دارای ضایعات white spot میباشد. این طرح بصورت تصادفی، یک سو به کور، کنترل بدون دارونما و با هدف پیشگیری و کاهش پوسیدگی دندان های شیری است. اهداف و روش تحقیق به والدین کودکان توضیح داده میشود و در صورت تمایل شرکت در طرح تحقیقاتی از آنان فرم رضایتنامه کتبی دریافت میگردد. برای هر یک از کودکان یک پرونده با توجه به مشخصات دموگرافیک بیمار، تعداد دندانهای رویش یافته تشکیل میشود. نواحی ضایعات white spot در یک چارت دندانی رسم میگردد. دو دانشجوی سال آخر دندانپزشکی در مراحل عملی طرح تحقیقاتی همکاری نموده و در دوره های ارزیابی، بدون اطلاع از گروه های آزمایش (blind) کودکان را معاینه می نمایند. سپس شاخص دکلسیفیکاسیون برای بررسی تغییر در ضایعات مورد استفاده قرار میگیرد. پیامدهای مطالعه کاهش در میزان دکلسیفیکاسیون مینای دندان و تاثیر هر روش در پیشگیری از پوسیدگی دندانهای کودکان میباشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معماریور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3192 1626 71 98+

آدرس ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۰۴, 2012-06-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۳, 2013-06-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی کاربرد کلینیکی وارنیش فلوراید و ترکیب کازین فسفو پتید آمورفوس CCP-(ACP) بر روند رمینرالیزاسیون ضایعات white spot مینای دندان شیری

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد وارنیش فلوراید در کاهش پوسیدگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207077402N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط ورود: کودکان زیر 3 سال؛ دارای حداقل 4 دندان قدامی فک بالا؛ دارای ضایعات white spot درحداقل سطح لیبال 2 دندان قدامی فک بالا شرایط خروج: کودکان دارای پوسیدگی حفره دار

سن

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

www.sums.ac.ir

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/13, 2012-07-03

کد کمیته اخلاق

CT-91-6101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندان

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در دکلسیفیکاسیون مینا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه برای مدت یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همچنین تغییر در اندازه و تعداد ضایعات white spot بر اساس شاخص

Enamel decalcification index ارزیابی شده و در فرم‌های

ارزیابی دوره ای ویژه هر بیمار ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امکان عدم تغییر در دکلسیفیکاسیون مینا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه برای مدت یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همچنین تغییر در اندازه و تعداد ضایعات white spot بر اساس شاخص

Enamel decalcification index ارزیابی شده و در فرم‌های

ارزیابی دوره ای ویژه هر بیمار ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه چهارم: آموزش بهداشت دندان و مشاوره در مورد تغذیه مناسب

به همراه استفاده روزانه بیمار از خمیر (Tooth mouse (GC, Japan).

یک بسته حاوی یک عدد مسواک انگشتی، یک عد تیوپ خمیر Tooth

mouse و یک پمفلت آموزشی به والدین تحویل میشود. مراحل

آموزش مشابه روش بکار رفته در گروه 2 تکرار میشود. پس از آن

روش استفاده از خمیر به والدین آموزش داده میشود؛ به این صورت

که والد پس از مسواک کردن دندانها، خمیر را دو بار درروز (صبح و شب

قبل از خواب) و به مدت 10 دقیقه (حداقل 3 دقیقه) توسط یک سواب

روی دندانها قرار دهد. به مدت نیم ساعت پس از مصرف، بیمار از

خوردن و اشامیدن باید پرهیز کند. لازم به ذکر است به والدین اطمینان

داده میشود که ترکیب کازین فسفو پتید آمورفوس از مشتقات شیر

است و بلع آن برای کودک خطر به همراه ندارد. با این وجود در صورت

تمایل، والدین میتوانند پس از نیم ساعت دهان کودک را

شستشو دهند. لازم به ذکر است که به منظور تقویت آموزش والدین، در

طی 3 ماه اول هر سه هفته یکبار و پس از آن معاینات و آموزش

بهداشت در هر ماه تکرار میشود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه اول: گروه کنترل بدون اقدام درمانی و یا انجام مشاوره بهداشت

و تغذیه ای به منظور پیشگیری از پوسیدگی دندان.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه دوم: آموزش بهداشت دندان و مشاوره در مورد تغذیه مناسب در

کاهش احتمال پوسیدگی دندان؛ به والد همراه بیمار با روش چهره به

چهره روش پاکسازی دندان های کودکان شیرخوار با استفاده از یک

مسواک انگشتی (پنبه ریز-ایران) که رایگان در اختیار آنها قرار میگیرد،

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

نشان داده میشود. همچنین در مورد علل پوسیدگی شیشه شیر و روشهای پیشگیری از آن، الگوی تغذیه مناسب در پیشگیری از پوسیدگی کاملاً توضیح داده میشود و یک پمفلت آموزشی در اختیار آنها قرار میگردد. در این پمفلت به مواردی از قبیل اهمیت حفظ دندانهای شیری، تمیز نمودن آنها، تأثیر مصرف شیر شبانه در ایجاد پوسیدگی و ... اشاره میشود. (فرمهای ضمیمه). همچنین سه عدد پوستر با محوریت اهمیت حفظ دندانهای شیری و روشهای پیشگیری از پوسیدگی دندانها در کودکان تهیه و در مراکز بهداشتی نصب میگردد. لازم به ذکر است که به منظور تقویت آموزش والدین، در طی 3 ماه اول هر سه هفته یکبار و پس از آن معاینات و آموزش بهداشت در هر ماه تکرار میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

4 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی
سایر حوزههای کاری/ تخصصها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3192 1626 71 98+
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

4 شرح مداخله
گروه سوم: آموزش بهداشت دندان و مشاوره در مورد تغذیه مناسب به همراه کاربرد وارنیش فلوراید: در ابتدا پس از آموزش به والد همراه بیمار، دندانها با مسواک ارائه شده توسط دندانپزشک تمیز میشود. سپس سطوح دندانی با استفاده از گاز استریل خشک شده و با قرار دادن رول پنبه در وستیبول محیط ایزوله میگردد. پس از آن وارنیش فلوراید حاوی سدیم فلوراید 5% (DuraShield, Sultan, USA) با استفاده از برس های یکبار مصرف روی تمام سطوح دندانی قرار داده میشود و به مدت 1 دقیقه محیط ایزوله باقی میماند. به والدین توصیه میشود در طول روزهای غذاهای ساینده استفاده ننموده و شب نیز مسواک نمایند (5) روش فوق هر 4 ماه یکبار تکرار میشود. لازم به ذکر است که به منظور تقویت آموزش والدین، در طی 3 ماه اول هر سه هفته یکبار و پس از آن معاینات و آموزش بهداشت در هر ماه تکرار میشود.

طبقه بندی
پیشگیری

1 مراکز بیمار گیری

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزههای کاری/ تخصصها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3192 1626 71 98+
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1 مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت درمانی سطح شهر شیراز (والفجر، ...)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

1 حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش فرد
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان علوم پزشکی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3192 1626 71 98+
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب