پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف بررسی تاثیر کلینیکی دو ترکیب وارنیش فلوراید و ترکیب کازیین فسفو پپتید آمورفوس در روند رمینرالیزاسیون ضایعات white spot مینای دندانهای شیری کودکان انجام میگیرد. در این مطالعه کلینیکی تعداد160کودک 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 نمیباشد و تنها ضایعاتwhite spot درحداقل سطح لبیال 2 دندان قدامی فک بالا دیده میشود. سپس 160کودک بصورت راندوم در یکی از گروههای زیر قرارداده میشوند. هر گروه شامل 40 کودک است که حداقل دو دندان آنها دارای ضایعات white spot میباشد. این طرح بصورت تصادفي، یک سویه کور، کنترل بدون دارونما و با هدف پیشگیری وکاهش پوسیدگی دندان های شیری است. اهداف و روش تحقیق به والدین کودکان توضیح داده میشود و در صورت تمایل شرکت در طرح تحقیقاتی ازآنان 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 ازمایش (blind)کودکان را معاینه می نمایند. سپس شاخص دکلسیفیکاسیون برای بررسی تغییر در ضایعات مورد استفاده قرار میگیرد. پیامده های مطالعه کاهش در میزان دکلسیفیکاسیون مینای دندان و تاثیر هر روش در پیشگیری از پوسیدگی دندانهای کودکان میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207077402N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-25, ۱۳۹۱/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معمارپور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 3192

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

2012-06-24, ۱۳۹۱/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-24, ۱۳۹۲/۰۴/۰۳

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 کازیین فسفو پپتید 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

شرایط ورود: کودکان زیر 3 سال؛ دارای حداقل 4 دندان قدامی فک بالا؛دارای ضایعاتwhite spot درحداقل سطح لبیال 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

مصداق 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 سویه 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

2012-07-03, ۱۳۹۱/۰۴/۱۳

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 فرم های 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 فرم های 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 خمیرTooth mouse (GC, Japan). یک بسته حاوی یک عدد مسواک انگشتی، یک عد تیوپ خمیر Tooth mouse و یک پمفلت اموزشی به والدین تحویل میشود. مراحل آموزش مشابه روش بکار رفته در گروه 2 تکرار میشود. پس از آن روش استفاده از خمیر به والدین اموزش 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 کازیین فسفو پپتید آمورفوس از مشتقات شیر است وبلع آن برای کودک خطر به همرا ه ندارد. با این وجود در صورت تمایل، والدین میتوانند پس از نیم ساعت دهان کودک را شستشودهند.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 وتغذیه ای به منظور پیشگیری از پوسیدگی دندان.

طبقه بندی

مصداق 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 انها قرار میگیرد،

نشان داده میشود. همچنین در مورد علل پوسیدگی شیشه شیر و روشهای پیشگیری از آن ، الگوی تغذیه مناسب در پیشگیری از پوسیدگی کاملا توضیح داده میشود و یک پمفلت آموزشی در اختیار آنها قرار میگیرد. در این پمفلت به مواردی از قبیل اهمیت حفظ دندانهای شیری، تمیز نمودن آنها، تاثیر مصرف شیر شبانه در ایجاد پوسیدگی و ... اشاره میشود.(فرمهای ضمیمه). همچنین سه عدد پوستر با محوریت اهمیت حفظ دندانهای شیری و روش های پیشگیری از پوسیدگی دندانها در کودکان تهیه و در مراکز بهداشتی نصب میگرددلازم 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

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 ازآن 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 درطول روزاز غذاهای ساینده استفاده ننموده و شب نیز مسواک ننمایید (5) روش فوق هر 4 ماه یکبار تکرار میشودلازم 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت درمانی سطح شهر شیراز(والفجر، ...)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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

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

+98 71 1626 3192

فکس

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

+98 71 1626 3192

فکس

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1626 3192
فکس
ایمیل
memarpour@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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