

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه اثر بخشی درمان های غیر دارویی و گیاهی در کاهش عوارض ناشی از رویش دندان های شیری در کودکان 5 تا 15 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کلینیکی تعداد 450 کودک بین 5 تا 15 ماه از طریق نمونه گیری ساده از مراکز بهداشتی درمانی مناطق محروم شهر شیراز انتخاب می شوند. شرایط ورود کودکان به مطالعه عبارتند از: وزن نرمال حین تولد (≥ 2500 گرم)، Full term، عدم ابتلا به بیماری های عفونی، فاقد سندرم و بیماری های سیستمیک. همچنین در این کودکان حداقل یک دندان قدامی شیری هنوز رویش نیافته وجود دارد. اطلاعات در 4 مرحله جمع آوری می گردند: 1- زمانی که علائمی از رویش دندان وجود ندارد (اولین جلسه ی معاینه- جلسه انتخاب کودک) 2- در طول 4 روز قبل از رویش (جلسه دوم) 3- روز رویش (جلسه سوم) 4- در طول 3 روز بعد از رویش (جلسه چهارم) گروه های مداخله: 1. کنترل رویشی: اقدام درمانی خاصی انجام نمی گیرد و تنها از روشهای درمانی رفتاری استفاده میشود. 2. درمان های غیر دارویی: به این گروه نیز آموزش های لازم همراه با توزیع پمفلت در مورد رویش دندان کودک و مشکلات احتمالی همراه آن داده می شود. همچنین جهت درمان علائم رویشی دندان، درمان های غیر دارویی پیشنهاد میشود از قبیل استفاده از حلقه های سرد دندانی، پستانک فریز شده، خرده های کوچک، گاز یا حوله ی مرطوب، ماساژ لثه ی کودک با انگشت تمیز و یا مسواک انگشتی به مدت 1-2 دقیقه. 3. درمان های گیاهی: به این گروه نیز آموزش های لازم همراه با توزیع پمفلت داده می شود. درمان های گیاهی علائم همراه با رویش از قبیل دادن ریشه ی شیرین بیان به کودک جهت جویدن یا ماساژ لثه با جوشانده ی بابونه یا باروغن زیتون به والدین آموزش داده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211127402N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2012، ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-26، ۱۳۹۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب معمارپور

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

2012-12-21، ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23، ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان های غیر دارویی و گیاهی در کاهش عوارض

ناشی از رویش دندان های شیری در کودکان 5 تا 15 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روشهای غیردارویی در کاهش عوارض ناشی از رویش

دندان های شیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وزن نرمال حین تولد (≥ 2500 گرم)؛ نوزاد رسیده و

سالم؛ دارای حداقل یک دندان قدامی شیری هنوز رویش نیافته شرایط

خروج: کودک مبتلا به بیماری های عفونی؛ کودک دارای سندرم؛ کودک

مبتلا به بیماری های سیستمیک

سن

از سن 1 ساله تا سن 2 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 450
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۱/۰۸/۱۷, 2012-11-07
کد کمیته اخلاق
CT-91-6317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض ناشی از رویش دندان های شیری
کد ICD-10
K00.6
توصیف کد ICD-10
Disturbances in tooth eruption

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز چهارم، روز هشتم، روز یازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج، پرسشنامه، معاینه فیزیکی، مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز چهارم، روز هشتم، روز یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه فیزیکی، مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
افزایش بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز چهارم، روز هشتم، روز یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، معاینه فیزیکی، مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز چهارم، روز هشتم، روز یازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1. کنترل رویشی: اقدام درمانی خاصی انجام نمی‌گیرد و تنها از روشهای درمانی رفتاری استفاده میشود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
2. درمان های غیر دارویی: به این گروه نیز آموزش های لازم همراه با توزیع پمفلت در مورد رویش دندان کودک و مشکلات احتمالی همراه آن داده می شود. همچنین جهت درمان علائم رویشی دندان، درمان های غیر دارویی پیشنهاد میشود از قبیل استفاده از حلقه های سرد دندان، پستانک فریز شده، خرده های کوچک، گاز یا حوله ی مرطوب، ماساژ لثه ی کودک با انگشت تمیز و یا مسواک انگشتی به مدت 1-2 دقیقه.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
3. درمان های گیاهی: به این گروه نیز آموزش های لازم همراه با توزیع پمفلت داده می شود. درمان های گیاهی علائم همراه با رویش از قبیل دادن ریشه ی شیرین بیان به کودک جهت جویدن یا ماساژ لثه با

جوشانده ی بابونه یا باروغن زیتون به والدین آموزش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی سعدی
نام کامل فرد مسوول
مریم استوار
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار نیستان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3192 1626 71 98+

فکس

ایمیل

memarpour@sums.c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

موقعیت شغلی

دانشیار دندانپزشکی کودکان/ هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز