پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی کاربرد کلینیکی وارنیش سدیم فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان شیری در کودکان زیر 3 سال

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف بررسی تاثیر کلینیکی دو روش وارنیش فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان های شیری در کودکان انجام گرفت. در این مطالعه کلینیکی تعداد300کودک زیر 3 سال که حداقل 4 دندان آنها رویش یافته بود از مراکز بهداشتی درمانی شهر شیراز انتخاب شدند و بصورت راندوم در سه گروه قرارداده شدند. گروه 1) کنترل، که دران مداخله ای انجام نگرفت گروه 2) آموزش بهداشت دهان و دندان و گروه 3) اموزش بهداشت دهان و دندان و بکار بردن وارنیش فلوراید در ابتدا مطالعه و 6 ماه پس از آن. هر گروه شامل 100 کودک بود. این طرح بصورت تصادفي، یک سویه کور، کنترل با دارونما و با هدف پیشگیری وکاهش پوسیدگی دندان های شیری انجام شد. برای هر یک از کودکان یک پرونده با توجه به مشخصات دموگرافیک بیمار، تعداد دندانهای رویش یافته تشکیل شد. دو دانشجوی سال آخر دندانپزشکی در مراحل عملی طرح تحقیقاتی همکاری نموده و در دوره های ارزیابی،(4، 8 و 12 ماه پس از شروع مطالعه) کودکان را معاینه نمودند. سپس شاخص میزان پوسیدگی دندان)dmft) بعنوان نتایج اولیه مطالعه در نظر گرفته شد. همچنین اگاهی و عملکرد والدین نسبت به رعایت بهداشت دهان و دندان در هر دوره پیگیری با استفاده از پرسشنامه بعنوان نتایج ثانویه موردبررسی قرار گرفت. پیامد مطالعه کاهش تاثیر هر روش در پیشگیری از پوسیدگی دندانهای کودکان بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508127402N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,26-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۰۴ ,2015-08-26

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

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ ,2013-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

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 سدیم فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان شیری در کودکان زیر 3 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاربرد وارنیش فلوراید و آموزش بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پوسیدگی دندان شیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورورد: سن کودکان بین 12 -24 ماه در شروع مطالعه؛ کودکان حداقل 4 دندان رویش یافته بودند که در هیچ کدام علائمی از پوسیدگی یا حفره در سطح دیده نشد(dmft=0)؛ والدین از روشهای پیشگیری از پوسیدگی در منزل ویا کلینیک های دیگر استفاده نمی کردند. معیارهای خروج: کودکان با سابقه بیماری سیستمیک؛ حساسیت دارویی؛ ناتوانی فیزیکی مادرزادی؛ ناتوانی ذهنی؛ آنومالی دندانی.

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: **300**
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
دارد
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
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
00987112122389
تاریخ تایید
2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ct-p-92-6158

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
کاهش پوسیدگی دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ، 8 و 12 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی شاخص dmft توسط معاینه دندان با استفاده از آینه و پروب با نوک گرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی والدین نسبت به رعایت بهداشت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 و 12 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود اظهار شونده (والدین)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد والدین نسبت به رعایت بهداشت دهان و دندان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 و 8 و 12 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود اظهار شونده (والدین)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول (کنترل): گروه کنترل بدون اقدام درمانی و یا انجام مشاوره بهداشت به منظور پیشگیری از پوسیدگی دندان. استفاده از پلاسبو (دارونما) در این گروه مشابه با ماده مصرفی در گروه 3.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه دوم: اموزش بهداشت دهان و دندان در هر دوره پیگیری. استفاده از دارونما در این گروه مشابه با ماده مصرفی در گروه 3.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه سوم. استفاده از وارنیش فلوراید در شروع مطالعه و پس از 6 ماه. همچنین اموزش بهداشت دهان و دندان در هر دور پیگیری.
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
مهتاب معمارپور

آدرس خیابان
قم ایاد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
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
استاد دندانپزشکی کودکان/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71336270322
فکس
ایمیل
memarpour@sums.a.cir
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
استاد دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71336270322
فکس
ایمیل
memarpour@sums.sc.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
استاد گروه دندانپزشکی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت،قم آباد،دانشکده دندانپزشکی، بخش کودکان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71336270322
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