

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی موفقیت کلینیکی یک ساله دونوع فشارسیلانت گلاس اینومری با رزینی

n_shafiezhadeh@dentaliau.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه : اصلی ترین عامل از دست رفتن فیشور سیلنت آلودگی با بزاق حین انجام کار است . با وجود مطرح بودن سیلنتهای رزینی به عنوان انتخاب اول در فیشور سیلنت تراپی ، امروزه پیشرفت در تولید گلاس آینومرها ، این مواد را به عنوان گزینه مناسبی جهت فیشور سیلنت تراپی مطرح کرده است. لذا هدف از این مطالعه بررسی میزان موفقیت کلینیکی یکساله دو نوع فیشور سیلنت رزینی و گلاس آینومری است. روش : انجام خواهد شد تعداد 40 کودک - randomized clinical trial در این تحقیق که به روش 6-10 سال که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد . مطالعه به صورت split mouth انجام خواهد شد . انتخاب دندانها به صورت تصادفی خواهد بود . بعد از گذاشتن سیلنتها که شامل سیلنت رزینی (Helioseal) و سیلنت گلاس آینومری (fuzi triage) است ، بیماران در فواصل 3-6-9 و 12 ماه بر اساس معیار modified Ryge که شامل پنج شاخص، گیر ، تطابق مارچینال، تطابق رنگ، صافی سطح و بروز پوسیدگی است ، معاینه میشوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
توسط مجری تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/02/01, 2013-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/02/02, 2014-04-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت کلینیکی یک ساله دونوع فشارسیلانت گلاس اینومری با رزینی

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت کلینیکی فیشورسیلانت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کودکان 6-10 ساله مراجعه کننده به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند شامل: وجود دو دندان مولر اول دائمی کاملاً روئیده در دو طرف یک فک، داشتن برنامه آموزش بهداشت، بیمار همکار، عدم وجود پوسیدگی آنومالی- هایپوکلسیفیکاسیون بر روی دندان های مورد نظر، عدم درمان قبلی دندان های مورد نظر، امکان ایجاد ایزولاسیون قابل قبول با رول پنبه، عدم وجود سابقه پزشکی و یا مصرف داروی تأثیر گذار بر جریان بزاق، عدم وجود تاریخچه آلرژی به هر نوع ماده ترمیمی ، dmft حداقل 1 ، 10% O Leary index در جلسه اول درمان نداشتن شرایط بالا منجر به خروج نمونه از مطالعه میشود

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041611960N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/09/29, 20-12-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/09/29, 2013-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شفیعی زاده

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی/دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
پاسداران نیستان 10 پلاک 5
شهر
تهران
کد پستی
19585/175
تاریخ تایید
1392/02/01, 2013-04-21
کد کمیته اخلاق
د/150/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از پوسیدگی دندان
کد ICD-10
Y56.7
توصیف کد ICD-10
Dental drugs, topically applied

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیر سیلانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 و 6 و 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سوند و مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
تطابق مارجینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 و 6 و 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سوند

3

شرح متغیر پیامد
تطابق رنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 و 6 و 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
صافی سطح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 و 6 و 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سوند

5

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 3 و 6 و 9 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سوند و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بر روی مولر اول یک سمت فک از داروی تریاژ فیشورسیلانت ساخت کارخانه جی سی به منظور سیل شیارهای دندان طبق دستور کارخانه استفاده میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
بر روی مولر اول سمت مقابل همان فک دارای داروی گلاس اینومر (گروه مداخله) به جهت سیل شیارهای دندان از داروی رزینی هلیوسیل شرکت هلیو مولار به جهت گروه کنترل استفاده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی، واحد دندانپزشکی
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسیم شفیع زاده
 موقعیت شغلی
 متخصص دندانپزشکی کودکان
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 پاسداران، نیستان 10، پلاک 5
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 فکس
 ایمیل
 n_shafiezadeh@dentaliau.ac.ir
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسیم شفیع زاده
 موقعیت شغلی
 استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 پاسداران نیستان 10، پلاک 5
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 فکس
 ایمیل
 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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی ایران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرجان آذرشب
 آدرس خیابان
 خ پاسداران-نیستان 10-پلاک 5
 شهر
 تهران
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی ایران
 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
 واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسیم شفیع زاده
 موقعیت شغلی
 متخصص دندانپزشکی کودکان/استادیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 پاسداران - نیستان 10-پلاک 5
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 4571 2256 21 98+
 فکس
 ایمیل
 shafizad@yahoo.com