پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر "وارنیش فلوراید" بر رمینرالیزیشن ضایعات اولیه پوسیدگی شیارهای اکلوزال مولر اول دائمی بر اساس معیارهای پاراکلینیکی (DIAGNODENT) طی یك دوره هفت ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از انجام این مطالعه بررسي این فرضیه است که آیا برنامه کاربرد وارنیش هر 3 ماه یکبار بر روی ضایعات اولیه مینائی ، در مقایسه با افرادي که این مداخله را دریافت نکرده اند سبب تغییر در وضعیت پوسیدگي خواهد شد یا خیر. شرکت کنندگان در مطالعه و روشها: بر روی 208 سطح اکلوزال دندانی مربوط به مولرهای اول دائم درکودکان 12-6 ساله ،بطور تصادفی در یکی از دو روش مداخله یا کنترل قرار می گیرند.در گروه مداخله وارنیش فلوراید 2.26% هر سه ماه بر روی دندانها استفاده می شود. در گروه کنترل افراد تحت آموزش دقیق بهداشت قرار می گیرند و مسواک وخمیر دندان هر سه ماه یکبار به آنان داده می شود. پس از جمع آوری داده ها ابتدا اطلاعات وارد نرم افزار SPSS, 17Version خواهد شد. جهت بررسی اثر مداخله بر کنترل پوسیدگی اولیه ابتدا نرمالیته score بدست آمده از Diagnodent مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110221861N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۱/۰۷ ,27-01-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۰۷ ,2012-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون سالم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي آزاد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 0966

آدرس ایمیل

nastaranegar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۰ ,2011-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۲ ,2012-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر "وارنیش فلوراید" بر رمینرالیزیشن ضایعات اولیه پوسیدگی شیارهای اکلوزال مولر اول دائمی بر اساس معیارهای پاراکلینیکی (DIAGNODENT) طی یك دوره هفت ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه وارنیش فلوراید و آموزش بهداشت در کنترل ضایعات اولیه مینایی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تغییر رنگ یا اوپسیته سفید در سطح مینا همراه با گیر سوند شرایط خروج: هرگونه نقص هیپوپلاستیک در مینا

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **208**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 گیلان
آدرس خیابان
بلوار نامجو، معاونت فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-27, ۱۳۹۰/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
3900906603

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوسیدگی اولیه مینایی
کد ICD-10
K02.0
توصیف کد ICD-10
Caries limited to enamel

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پوسیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی (رنگ،قوام،اندازه) و دستگاه دیاگنودنت (نمره نشانداده شده)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ساده شده بهداشت دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا سطح دندانهای مولر اول دائم توسط برس و خمیر پروفیلاکسی بروساژ شده و سپس دندان ایزوله و خشک می گردد.در این زمان وارنیش بطورت یک لایه نازک بر سطح دندان مالیده شده و به مدت 15 ثانیه ایزوله باقی می ماند.بیمار باید تا دو ساعت از جویدن اجتناب نماید و در آن روز مسواک نزند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:افراد در این گروه تحت آموزش بهداشت انفرادی و رودررو قرار می گیرند که شامل دستورات مربوط به نحوه مسواک زدن به روش اسکراب ،کاربرد نخ دندان و مشاوره مربوط به رژیم غذایی است.پروفیلاکسی هر سه ماه یکبار تکرار می شود و همچنین هر سه ماه یکبار مسواک و خمیر دندان دریافت می کنند. ارزیابی نهایی پس از هفت ماه انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی گیلان و مدارس ابتدایی شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون سالم
آدرس خیابان
بلوار امام.مقابل هتل پردیس
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
رشت.بلوار عضدی.معاونت ـحقیقات و فناوری
شهر
رشت
ردیف بودجه

کد بودجه
پ621/987
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جوانه وجدانی
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، مقابل هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
41817
تلفن
+98 13 1322 0060
فکس
ایمیل
jvejdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون سالم
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام، مقابل هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
41817
تلفن
+98 13 1322 0060
فکس
ایمیل
k_salem@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کتایون سالم
موقعیت شغلی
استادیار گروه دندانپزشکی کودکان.دانشکده دندانپزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام. مقابل هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
41817
تلفن
+98 91313220060
فکس
ایمیل
k_salem@gums.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