

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بروز وایت اسپات زیر بندهای ارتودنسی در مولرهای اول دائمی پس از کاربرد دو نوع سمان گلاس آینومر

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی 180 دندان مولر اول دائمی در بیماران که نیاز به بند مولر اول دائمی دارند انتخاب می شوند. بیماران باید حداقل دو مولر اول دائمی داشته و دندانها فاقد پوسیدگی و وایت اسپات باشند. دندانهای دارای پوسیدگی و وایت اسپات از مطالعه خارج میشوند. دندانها ابتدا با چشم مشاهده و در صورت نداشتن پوسیدگی و وایت اسپات با دستگاه دیاگنودنت در سه ناحیه باکالی و لینگوالی مورد بررسی قرار میگیرند و اعداد حاصل در فرم اطلاعاتی ثبت میشوند. دندانها به منظور نصب بند ارتودنسی با بروس تمیز شده و ایزوله و خشک میشوند و سپس بند ارتودنسی روی هر دندان با یکی از سمانهای گلاس آینومر Gold Label GC و Fuji Plus GC سمان میشود. بیماران به 3 گروه تقسیم میشوند. در گروه اول بعد از 6 ماه، گروه دوم 9 ماه و گروه سوم 9 ماه بعد بندها خارج میشوند و دندانها مجدداً از نظر پوسیدگی و وایت اسپات با چشم و دستگاه دیاگنودنت مورد بررسی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406141882N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 04-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 2014-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 2240 21 98+

آدرس ایمیل

masfalnegh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تمام هزینه های طرح توسط مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پرداخت میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-04, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بروز وایت اسپات زیر بندهای ارتودنسی در مولرهای اول دائمی پس از کاربرد دو نوع سمان گلاس آینومر

عنوان عمومی کارآزمایی

بروز لکه های سفید زیر بندهای ارتودنسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود حداقل 2 دندان مولر اول دائمی؛ عدم وجود وایت اسپات و ضایعات مشابه معیارهای خروج؛ وجود ترک و شکستگی؛ وجود پوسیدگی و وایت اسپات

سن

از سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندان، علوم
پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/19, 2012-07-09

کد کمیته اخلاق

جلسه 17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وایت اسپات

کد ICD-10

K02.0

توصیف کد ICD-10

Caries limited to enamel White spot lesions [initial]
[caries]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وایت اسپات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6، 9 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و دستگاه دیاگنودنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وایت اسپات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 9 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و دستگاه دیاگنودنت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سمان گلاس آینومر GC Gold Label گروه کنترل:

سمان گلاس آینومر GC Fuji Plus

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندان، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی،

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

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

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندان، دانشگاه علوم دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم ناجی راد

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

3897 2241 21 98+

فکس

ایمیل

dr.anajirad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن
3080 2240 21 98+
فکس
ایمیل
masoudfallah36@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3080 2240 21 98+

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

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