پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

دراین کارآزمایی بالینی تصادفی 180 دندان مولر اول دائمی در بیمارانی که نیازبه بند مولر اول دایمی دارند انتخاب می شوند .بیماران باید حداقل دو مولر اول دایمی داشته و دندانها فاقد پوسیدگی و وایت اسپات باشند. دندانهای دارای پوسیدگی و وایت اسپات از مطالعه خارج میشوند. دندانها ابتدا باچشم 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 وخشک میشوند وسپس بند ارتودنسی روی هر دندان با یکی از سمانهای گلاس آینومرGold Label GC وFuji Plus GC سمان میشود. بیماران به 3 گروه تقسیم میشوند. در گروه اول بعد از 6ماه، گروه دوم 9ماه و گروه سوم 9ماه بعد بند ها خارج میشوند و دندانها مجددا 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: **2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فلاحي نژاد قاجاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 3010

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 پوسیگی و وایت اسپات

سن

از سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های 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 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
مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانی، علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین- بلوار دانشجو- دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-09, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹
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 کنترول: 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 دندانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فلاحی نژاد قاجاری
آدرس خیابان
اوین، 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
اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکي شهید بهشتي
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 دندانی، دانشگاه علوم دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم ناجی راد

موقعیت شغلی

متخصص دندانپزشکی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلواردانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2241 3897

فکس

ایمیل

dr.anajirad@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

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2240 3080

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دندانپزشکی، پژوهشکده علوم دندانی، 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

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2240 3080

فکس

ایمیل

masoudfallah36@yahoo.com

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