

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه موفقیت بالینی درمان فیشرسیلنت با دو نوع باندینگ مینایی و عاجی

moradianh@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پوسیدگی دندان‌های شایع‌ترین بیماری مزمن بشر است. یکی از راه‌های پیشگیری از پوسیدگی شیارهای سطوح اکلوزال دندانها استفاده از فیشرسیلنت می باشد. توانایی فیشرسیلنت برای پیشگیری از پوسیدگی به گیر آن بستگی دارد. برای افزایش گیر فیشرسیلنت روشهای مختلفی پیشنهاد شده که یکی از آنها استفاده از باندینگ می باشد. با توجه به فراوانی باندینگهای موجود در بازار، این مطالعه با هدف مقایسه موفقیت بالینی درمان فیشرسیلنت دو نوع باندینگ مینایی و عاجی انجام گرفت. 30 بیمار 6 تا 12 که دارای حداقل یک دندان مولر دایمی فک پایین کاملاً رویش یافته و بدون پوسیدگی بودند در هر قسمت از فک انتخاب شدند. نمونه‌ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه 1: اسیداج، باندینگ عاجی سینگل باند و فیشرسیلنت اکوسیلانت گروه 2: در این گروه اسیداج، باندینگ مینایی مارچین باند و فیشرسیلنت استفاده گردید. بیمار و کلینسین هیچ یک از نوع باندینگ استفاده شده اطلاع نداشتند. شیارپوشها بعد از 12 ماه بررسی شدند.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-30, ۱۳۹۰/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30, ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی درمان فیشرسیلنت با دو نوع باندینگ مینایی و عاجی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت بالینی درمان فیشرسیلنت با دو نوع باندینگ مینایی و عاجی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار 6 تا 12 سال؛ دارای حداقل یک دندان مولر دایمی فک پایین کاملاً رویش یافته، بدون پوسیدگی اکلوزال و کناری و دارای شیارهای دندان‌های عمیق در هر سمت از فک

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020816525N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید مرادیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1134 1730 71 98+

آدرس ایمیل

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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, 1389/07/01
کد کمیته اخلاق
5589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتباط گیر فیشورسیلنت با باندینگ مینایی و عاجی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گیر فیشورسیلنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول از اسیداج، باندینگ عاجی سینگل باند و سیلانت اکوزل

استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه دوم از اسیداج، باندینگ مینایی مارچین باند و سیلانت اکوزل
استفاده شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آقای اسکندری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی
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
آسیه زهره ای

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آسیه زهره ای

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز , خیابان قصردشت , دانشکده دندانپزشکی , بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

12345

تلفن

1134 1730 71 98+

فکس

ایمیل

asiye.zohrei@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز , خیابان قصردشت , دانشکده دندانپزشکی , بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1134 1730 71 98+

فکس

ایمیل

asiye.zohrei@yahoo.com moradianh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آسیه زهره ای

موقعیت شغلی

رزیدنت دندانپزشکی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز , خیابان قصردشت , دانشکده دندانپزشکی , بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1134 1730 71 98+

فکس

ایمیل

asiye.zohrei@yahoo.com

آدرس صفحه وب